

Листовка: информация за пациента

СуперОптик® РЕД 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор
SuperOptic RED 0.5 mg/ml eye drops, solution

тетризолинов хидрохлорид/tetryzoline hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СуперОптик РЕД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СуперОптик РЕД
3. Как да използвате СуперОптик РЕД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СуперОптик РЕД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250158
Разрешение №	
BG/MA/MP -	70868 / 09-01-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява СуперОптик РЕД и за какво се използва

СуперОптик РЕД са стерилни капки за очи без консерванти. СуперОптик РЕД съдържа активното вещество тетризолинов хидрохлорид, което принадлежи към група лекарства, които свиват кръвоносните съдове в окото.

СуперОптик РЕД е показан за симптоматично лечение на състояния, придружени от оток на конюнктивата и хиперемия, които са причинени от дразнене на очите, напр. от дим, прах, вятър, хлорирана вода, козметика, както и алергични възпалителни състояния като сенна хрема или алергия към тревни полени.

Капките за очи облекчават свързаните симптоми като парене, сърбеж, болезненост, прекомерно съзене и дразнене.

Действието на лекарството започва няколко минути след накапване и се поддържа от 4 до 8 часа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СуперОптик РЕД

Не използвайте СуперОптик РЕД

- ако сте алергични към тетризолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тесногълна глаукома;
- ако имате тежко сърдечно или съдово заболяване (заболяване на коронарната артерия или високо кръвно налягане);
- ако имате феохромоцитом;
- ако имате метаболитни нарушения: хипертиреоидизъм, порфирия или диабет;
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидаза (MAO инхибитори), трициклически антидепресанти или други лекарства, които могат да повишат кръвното налягане (вижте „СуперОптик РЕД и други лекарства“);



- ако имате доброкачествена хиперплазия на простата (увеличение на простатата);
- деца на възраст под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате СуперОптик РЕД:

- ако имате сух ринит, кератит и конюнктивит;
- ако имате повишено очно налягане (глаукома).

Ако имате анамнеза за контактна свръхчувствителност към сребро, не трябва да използвате това лекарство, тъй като капките могат да съдържат следи от сребро от бутилка.

Ако получите силна болка в окото, главоболие, загуба на зрение, поява на плувачи обекти в зрителното поле, силно остро или едностранно зачервяване на окото, болка при излагане на светлина или двойно виждане, незабавно се консултирайте с лекар.

Дразнене или зачервяване поради инфекция, чуждо тяло в окото или химическа травма на роговицата също налагат преглед от лекар.

Продължителното и неправилно приложение на това лекарство, особено в по-високи от препоръчителните дози, може да намали ефекта му и може да влоши зачервяването на очите или симптомите в носа.

Внимавайте да не използвате по-голямо от необходимото количество от това лекарство и да не го използвате твърде продължително (т.е. повече от 3-5 последователни дни), тъй като дългосрочната или прекомерна употреба, може да намали ефекта, да влоши зачервяването на очите или симптомите в носа. Дългосрочната употреба трябва да се избягва, особено при деца. Вижте също раздел 3, подраздел „Продължителност на употреба“.

Деца

СуперОптик РЕД е противопоказан при деца под две години.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство при деца.

Други лекарства и СуперОптик РЕД

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства отпускани без рецепта.

Едновременната употреба със следните лекарства може да засили ефекта на свиване на кръвоносните съдове и да повиши кръвното налягане (вижте също „Не използвайте СуперОптик РЕД“):

- МАО инхибитори, използвани за лечение на болест на Паркинсон или депресия, напр. селегилин, разагилин, моклобемид, транилципромин,
- трициклически антидепресанти, като амитриптилин и мапротилин,
- други лекарства, които могат да повишат кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради възможни системни нежелани реакции, употребата на СуперОптик РЕД от бременни и кърмачки е възможна само след внимателна преценка от лекар на рисковете и ползите от лечението.

Няма данни за проникването на тетризолин хидрохлорид през плацентарната бариера и в кърмата. Избягвайте употребата по време на бременност и кърмене поради възможни системни нежелани реакции.



Шофиране и работа с машини

СуперОптик РЕД капки за очи може да причини за кратко замъглено виждане. Ако това стане, не шофирайте и не използвайте машини.

3. Как да използвате СуперОптик РЕД

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца под 6-годишна възраст

Да не се прилага на деца под 2-годишна възраст.

Употребата на лекарствения продукт при деца между 2 и 6 години трябва да се осъществява под медицинско наблюдение.

Възрастни и деца над 6-годишна възраст

Накапва се 1 до 2 капки от лекарствения продукт в засегнатото око до 3 пъти дневно, ако не е препоръчано друго. Преди накапване отстранете контактните лещи и поставете контактните лещи само приблизително 15 минути след прилагането.

Употребата при деца под 12-годишна възраст трябва да се извършва под надзора на възрастен.

Продължителност на употребата

СуперОптик РЕД трябва да се използва за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите и не повече от 5 последователни дни. Трябва да се внимава при многократна употреба, тъй като продължителната (дори и при кратки прекъсвания от няколко дни) или прекомерната употреба може да доведе до повишено зачервяване на окото или запушване на носа.

Ако симптомите не се подобрят в рамките на 2 дни, зачервяването се увеличи или продължи, спрете приложението на лекарството и се консултирайте с лекар.

Начин на приложение

Очно приложение.

Да не се поглъща.

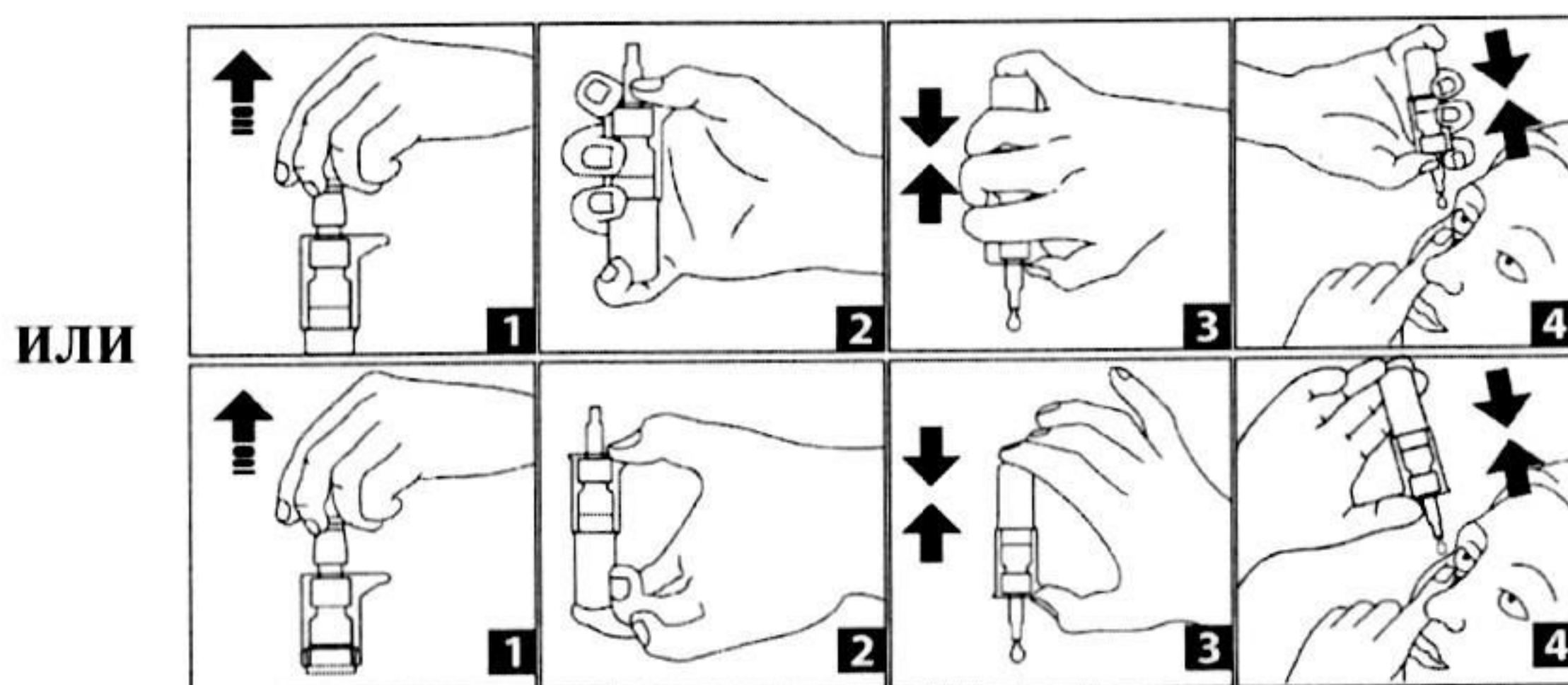
Информация за пациенти с контактни лещи

Не трябва да носите контактни лещи, ако имате проблеми с очите.

В специални случаи, когато носенето на контактни лещи е разрешено, те трябва да се свалят преди употребата на този лекарствен продукт. След прилагане на лекарствения продукт изчакайте 15 минути, преди да поставите отново контактните лещи.

Инструкции за употреба:

Капките могат да се прилагат по два начина.



1. Измийте ръцете си.
2. Отстранете защитната капачката на бутилката (снимка 1).
3. Задръжте бутилката в ръката си (снимка 2).
4. Обърнете бутилката с дъното нагоре и натиснете помпата, докато се появи първата капка (снимка 3).

Преди първото прилагане на лекарството в окото, трябва да се изхвърлят поне 5 капки.

Преди прилагане на всяка следваща капка трябва да се изхвърлят поне 2 капки. Ако лекарството не е било използвано повече от 15 дни, трябва да се изхвърлят 5 капки преди прилагане в окото.

5. Наклонете главата си назад и внимателно издърпайте долния клепач надолу, за да създадете джоб между него и окото. Като държите бутилката обърната надолу, натиснете помпата и капнете една капка в окото (снимка 4).

Не докосвайте никаква повърхност с върха на дозатора, за да избегнете замърсяване на разтвора.

6. Непосредствено след впръскването натиснете с пръст ъгъла на окото до носа или затворете клепачите си за 1-2 минути. Това ще помогне да се предотврати попадането на лекарството в други части на тялото.

7. Ако лекарството се използва и за другото око, повторете стъпки 5 и 6.

8. Затворете бутилката със защитната капачка веднага след употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза СуперОптик РЕД

В случай на предозиране или поглъщане, посетете лекар или фармацевт или незабавно отидете до най-близката болница и вземете със себе си лекарството или тази листовка.

Симптомите на локално или системно предозиране с лекарството включват мидриаза, цианоза (синьо оцветяване на кожата и лигавиците), треска, гърчове, тахикардия (учестен пулс), сърдечни аритмии, сърдечен арест, хипертония (високо кръвно налягане), белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове), респираторни и психични разстройства.

Рискът от симптоми на предозиране е особено висок при кърмачета и малки деца поради абсорбцията на лекарството, свързана с поглъщането му. Възможни са нарушения на централната нервна система, циркулаторен колапс и дихателна недостатъчност.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. В случай на поглъщане незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да използвате СуперОптик РЕД

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Повишено подуване на лигавицата на окото (реактивна хиперемия), парене на лигавицата на окото, сухота в окото, сърцебиене, главоболие, тремор, слабост, изпотяване, повишено кръвно налягане, ускорен пулс.



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Разширяване на зеницата.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Кератинизация на повърхността на конюнктивата, водеща до затваряне на слъзните канали, причинена от нарушения на изтичането на сълзи, след продължителна употреба на лекарството.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Парене в/или окото, зачервяване, подуване, болка, сърбеж, замъглено зрение, дразнене на конюнктивата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СуперОптик РЕД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца. След отваряне опаковката, да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и на кутията след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СуперОптик РЕД

- Активноно вещество е тетризолинов хидрохлорид.
Всеки милилитър от разтвора съдържа 0,5 mg тетризолинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев хлорид, борна киселина, боракс, пречистена вода.

Как изглежда СуперОптик РЕД и какво съдържа опаковката

СуперОптик РЕД е стерилен, бистър, безцветен разтвор. Лекарственият продукт не съдържа консерванти.

10 ml разтвор в бяла HDPE бутилка с вместимост 10 ml, с дозираща 3К помпа (PP, HDPE, LDPE), защитна капачка (HDPE) и апликатор (PP), поставена в картонена кутия. Една бутилка в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител:
Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka
Хърватия

Дата на последно преразглеждане на листовката .

