Navodilo za uporabo

PROALKALIN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina
naphazolini hydrochloridum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PROALKALIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PROALKALIN
3. Kako uporabljati zdravilo PROALKALIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PROALKALIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PROALKALIN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo PROALKALIN vsebuje zdravilno učinkovino nafazolinijev klorid.
Zdravilo zmanjšuje pordelost, srbenje in draženje očesa pri vnetju, povzročenenemu zaradi prahu, dima, megle, mraza, vetra, sonca, ekranskega sevanja, plavanja, kontaktnih leč, branja ali dela s predmeti v bližini oči (varjenje, poliranje/brušenje) ali očesne alergije (na cvetni prah, trave, živalsko dlako).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PROALKALIN

Ne uporabljajte zdravila PROALKALIN:
- če ste alergični na nafazolinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate anatomsko ozko zakotje ali glavkom (bolezen očesa s povečanim očesnim tlakom, ki povzroča patološke spremembe na očesnem ozadju, tipičnim izpadom vida in močnimi bolečinami).

Varnosti uporabe zdravila PROALKALIN pri otrocih in mladostnikih niso ugotovili, zato zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila PROALKALIN se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo morate uporabljati aseptično. Kontaminaciji se izognete tako, da se s kapalko ničesar ne dotikate (niti očesa) in da kapalko po vsaki uporabi dobro zaprete s priloženim plastičnim pokrovčkom.
Kontaktne leče morate pred uporabo zdravila odstraniti iz oči.
Če se po 2 dneh uporabe zdravila PROALKALIN stanje na vaših očeh ne izboljša (razdraženo, pordelo oko, zamegljen vid) ali če se stanje poslabša ali če se pojavijo simptomi sistemske absorpcije (omotica, glavobol, slabost, znižanje telesne temperature, zaspanost) prenehajte z uporabo zdravila in se posvetujte z zdravnikom.
Če imate srčno bolezen (zlasti koronarno srčno bolezen ali znake srčnega popuščanja), visok krvni tlak, sladkorno bolezen, hipertirozo (povečano delovanje ščitnice), okužbo ali poškodbo oči, porfirijo (dedna ali pridobljena motnja presnove) in če ste starejši morate biti pri uporabi zdravila še posebej previdni.
Predpisanih odmerkov ne smete prekoračiti.
Dolgotrajnejše zdravljenje z zdravilom PROALKALIN lahko povzroči reaktivno hiperemijo (povečana količina krvi) očesne veznice.

Otroci in mladostniki
Varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila pri otrocih in mladostnikih niso dokazali. Pri otrocih, še zlasti pri dojenčkih, se lahko zaradi uporabe zdravila pojavi depresija osrednjega živčevja, ki lahko povzroči komo in izrazito znižanje telesne temperature.

Druga zdravila in zdravilo PROALKALIN
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Med sočasno uporabo nafazolina z tricikličnimi antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresije) se lahko poviša vaš krvni tlak.
Anestetiki, sredstva, ki povzročajo anestezijo (trikloretilen, ciklopropan, halotan) lahko zvečajo občutljivost srčne mišice za simpatikomimetike (snovi ali zdravila, ki imajo učinke, podobne delovanju simpatičnega živčevja), tudi za nafazolinijev klorid, učinkovino v zdravilu PROALKALIN.
Sočasna uporaba idoksuridina lahko sproži nastanek oborine in draženje.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Varnosti uporabe zdravila PROALKALIN med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili.
Zdravilo se med nosečnostjo in dojenjem uporablja samo v posameznih nujnih primerih in pod zdravniškim nadzorom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni znano, da bi zdravilo PROALKALIN pri pravilni uporabi vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Pri posameznikih lahko zdravilo neposredno po vkapanju prehodno povzroči zamegljen vid.

Zdravilo PROALKALIN vsebuje pomožno snov benzalkonijev klorid
Lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z mehkimi kontaktnimi lečami. Odstranite kontaktne leče pred uporabo in počakajte najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavite.
Lahko obarva mehke kontaktne leče.

3. Kako uporabljati zdravilo PROALKALIN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred uporabo zdravila odprite zaporko, odstranite zaščitni obroček in ponovno zaprite. Pritisnite, da odprete kapalni vsebnik.

Uporaba pri odraslih
V prizadeto oko si vkapnite 1 do 2 kapljici zdravila do štirikrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila PROALKALIN pri otrocih in mladostnikihni dovoljena (glejte poglavji Ne uporabljajte zdravila PROALKALIN in Opozorila in previdnostni ukrepi).

Uporaba pri starostnikih
Pri uporabi zdravila PROALKALIN pri starejših bolnikih je potrebna previdnost (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila PROALKALIN, kot bi smeli
Preveliki odmerki zdravila PROALKALIN lahko povzročijo lokalno draženje in sistemsko absorpcijo zdravila. Simptomi, ki se lahko pojavijo v primeru naključne, nenamerne peroralne uporabe zdravila so slabost, bruhanje, upočasnjen srčni utrip in zvečan ali zmanjšan krvni tlak. V hujših primerih so opazovali tudi druge motnje srčnega ritma, krče in motnje zavesti.
V primeru lokalnega prevelikega odmerjanja morate prizadeto oko izpirati s tekočo vodo.
Pri zaužitju večje količine zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo PROALKALIN
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom PROALKALIN so v nadaljevanju razvrščeni po organskih sistemih. Ocena njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možna.

Srčne bolezni:
neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), upočasnjen ali pospešen srčni utrip.

Bolezni živčevja:
glavobol, omotica.

Očesne bolezni:
draženje, neprijeten občutek v očesu, pekoča bolečina, zamegljen vid, preobčutljivost za sončno svetlobo, solzenje, zvišan očesni tlak, razširjenost zenice, še bolj pordelo oko - "rebound" fenomen, točkovno vnetje roženice.

Bolezni prebavil:
slabost, bruhanje.

Bolezni sečil:
zastajanje seča.

Bolezni kože in podkožja:
potenje, bledica.

Bolezni endokrinega sistema:
zvečane vrednosti krvnega sladkorja.

Žilne bolezni:
zvečan ali zmanjšan krvni tlak.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
znižanje telesne temperature.

Psihiatrične motnje:
zaspanost, nespečnost, nemir.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PROALKALIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Vsebina odprtega kapalnega vsebnika je pri temperaturi do 25°C uporabna 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in kapalnem vsebniku, poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PROALKALIN
- Zdravilna učinkovina je nafazolinijev klorid. 1 ml kapljic za oko, raztopine vsebuje 0,26 mg nafazolina v obliki 0,3 mg nafazolinijevega klorida.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid (0,06 mg/ml), borova kislina (E284), boraks (E285), natrijev edetat, natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila PROALKALIN in vsebina pakiranja
Zdravilo PROALKALIN je bistra, brezbarvna raztopina.
Zdravilo je na voljo v škatli, ki vsebuje kapalni vsebnik (PE) z zaporko (PP). V vsakem kapalnem vsebniku je 10 ml kapljic za oko, raztopine. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Način in režim izdaje zdravila PROALKALIN
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
ALKALOID-INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana-Črnuče,
R Slovenija
Tel.: 01 - 300 42 90
Faks: 01 - 300 42 91
E-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 5. 2016.