

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Proculin®  
Прокулин

### 2. Количествен и качествен състав

#### 2.1. Лекарствено вещество

1 ml Прокулин капки за очи, разтвор, съдържа:  
Naphazoline hydrochloride 0,3 mg

### 3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Прокулин капки за очи е индициран при неинфекциозни и алергични форми на възпаление на конюнктивата.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 2 годишна възраст трябва да накапват 3 пъти дневно по 1 капка Прокулин капки за очи в долния конюнктивален сак до отшумяване на симптомите на заболяването. Максималната продължителност на приложение е 14 дни. Следващо приложение може да се осъществи едва след почивка от 1 седмица.

При нужда е възможно покачване на дневната доза до 4 пъти по 1 капка.

Прокулин капки за очи може да се прилага без лекарско предписание не повече от 5 дни.

Подновяване на приложението на лекарствения продукт е възможно след пауза от няколко дни. Максималната продължителност на приложение се определя съобразно конкретния случай от лекар.

#### 4.3. Противопоказания:

Прокулин капки за очи не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към някоя от съставките му, при наличие на тясногълна глаукома, при кърмачета и малки деца до 2 годишна възраст, както и в първия триместър от бременността.

При тежки сърдечно-съдови заболявания, като напр. коронарна болест на сърцето, артериална хипертония или феохромоцитом, нарушения в обмяната на веществата, като напр. хипертиреозидизъм или захарен диабет, както и при пациенти, които се лекуват с медикаменти, повишаващи кръвното налягане (напр. MAO-инхибитори), приложението на Прокулин капки за очи е показано само след строга преценка на съотношението полза/риск.

Приложението на лекарствения продукт при Rhinitis sicca е показано само след строга преценка на съотношението полза/риск и трябва да се извършва под строг лекарски контрол.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-5332/29.05.02.

620/30.04.02

*Иванов*

Пациенти, които употребяват Прокулин капки за очи, трябва да знаят, че дразненето и зачервяването на очите са симптоми на сериозно очно заболяване, което налага незабавна консултация с очен лекар. На пациента трябва да се обърне внимание, че незабавно трябва да потърси консултация с очен лекар, ако се появи силно или едностранно зачервяване на окото, силна болка в окото, главоболие, влошаване на способността за виждане или се появят „летящи точки пред очите“. Преди употреба на Прокулин капки за очи пациенти с глаукома трябва да се консултират с очен лекар.

По принцип при заболявания на очите не трябва да се носят контактни лещи. Когато обаче в изключителни случаи очният лекар разреши носенето на твърди контактни лещи, той трябва да обърне внимание на пациента на следното:

Пациентът трябва да свали контактните лещи преди накапването на лекарствения продукт и да ги постави отново след 15 минути. При употреба на Прокулин капки за очи не трябва да се носят меки контактни лещи.

Трябва да се избягва продължително лечение и предозиране при деца.

Затова приложението при деца на възраст от 2 до 6 години, както и при високи дозировки трябва да се извършва само под строг лекарски контрол.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременно приложение на Прокулин капки за очи с MAO-инхибитори от транилципроминов тип или с трициклични антидепресанти, поради кардиоваскуларните ефекти на тези лекарства, може да се предизвика повишаване на кръвното налягане.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Липсват данни за преминаване на нафазолин хидрохлорид през плацентата и в майчиното мляко.

Не са изключени системни нежелани лекарствени реакции, поради което пациентката преди употреба на Прокулин капки за очи трябва задължително да се консултира с лекар и приложението на лекарствения продукт по време на бременност и лактация трябва да става само след строга преценка на съотношението полза/риск.

Не е показано приложението на Прокулин капки за очи през първия триместър от бременността.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

В редки случаи след приложение на Прокулин капки за очи може да се предизвика разширяване на зениците и замъглено виждане. В тези случаи може да се влоши способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При употреба на Прокулин капки за очи може да се появи замъглено виждане, дразнене на конюнктивата или в редки случаи – мидриаза.

Освен това не е напълно изключена проявата на системни симпатикомиметични ефекти, като напр. сърцебиене, ускорен пулс и повишаване на кръвното налягане.

Много рядко, респ. в единични случаи се наблюдават главоболие, безсъние, както и умора.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране по невнимание или орален прием по невнимание могат да се проявят следните симптоми:

Мидриаза, гадене, цианоза, фебрилитет, конвулсии, тахикардия, кардиални аритмии, спиране на сърдечната дейност, артериална хипертония, едем на белия дроб, нарушения в дишането, психични смущения.

Освен това при състояния на потискане на функциите на централната нервна система може да се стигне до сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, шокopodobна хипотония, апное и кома.

При проява на тези симптоми трябва да се предприемат следните мерки:

- ◆ Даване на медицински въглен
- ◆ Промивка на стомаха
- ◆ Обдишване с кислород

За понижаване на кръвното налягане трябва да се приложат бавно интравенозно 5 mg фентоламин във физиологичен разтвор или да се приемат перорално 100 mg.

Вазопресори са противопоказани.

В дадения случай са показани понижаване на телесната температура и антиконвулсивна терапия

## 5. Фармакологични свойства

### 5.1. Фармакодинамични свойства

ATC код: S 01 GA 01

Нафазолин хидрохлоридът е производно на имидазолина. Той е структурно и фармакологично родствен с оксиметазолина, тетризолина и ксилометазолина. Нафазолин хидрохлоридът е симпатикомиметик и стимулира директно  $\alpha$ -адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система, но няма или притежава слабо въздействие върху  $\beta$ -адренергичните рецептори.

Приложението на нафазолин хидрохлорида в окото води до констрикция на дилатираните артериоли, с което се постига нормализиране на повишеното кръвоснабдяване на лигавицата. В резултат на това се постига намаляване на симптомите на дразнене на конюнктивата.

При гореспоменатото приложение се наблюдава ясно изразена реактивна вазодилатация. Системни ефекти, като напр. върху централната нервна система и върху сърдечно-съдовата система, могат да се проявят при прилагане в интактното око само тогава, когато субстанцията (преди всичко при бързо повтарящо се приложение) попадне в голямо количество през слъзния канал в носа и там се резорбира.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Локалната бионаличност на нафазолина се доказва посредством неговите фармакологични ефекти.

При хора липсват данни за разпределението и елиминирането на нафазолина.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### Остра токсичност

При субкутанна апликация при плъхове LD<sub>50</sub> на нафазолин хидрохлорида е 385 mg/kg телесно тегло. Еднократното перорално приложение при плъхове на 50ml 0,1% разтвор на нафазолин хидрохлорид / kg телесно тегло не причинява никакви реакции на непоносимост.

Липсват данни относно мутагенност, карциногенност и тератогенност.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

10 мл лекарствен продукт съдържат:

Benzalkonium chloride (консервант)	1,0 mg
Sodium acetate.3H <sub>2</sub> O	6,0 mg

Disodium edetate.2H <sub>2</sub> O	10,0 mg
Boric acid	172,5 mg
Sodium hydroxide	0,005-0,1 mg
Purified water	9852,40-9852,45 mg

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Лекарственото вещество, нафазолин хидрохлорид, е несъвместимо с йони на тежки метали и със соли на среброто и алуминия.

### 6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Прокулин капки за очи е 3 години, а след отваряне на бутилката – най-много 6 седмици. Лекарственият продукт не трябва да се използва след означената върху опаковката дата.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!  
Да се съхранява под 25°C!  
Да се пази от светлина!

### 6.5. Данни за опаковката

10 ml пластмасова капкомерна бутилка от полиетилен високо налягане, капачка на винт с шип за пробиване на опаковката от полипропилен

### 6.6 Препоръки при употреба и съхранение

Лекарственият продукт е готов за употреба чрез накапване в конюнктивалния сак. Бутилката е плътно затворена и съдържанието ѝ няма достъп до въздух или влага. Затварящата капачка е поставена леко върху флакона.

Преди първата употреба капачката трябва да се завърти силно надясно. Шип в капачката пробива флакона и сега вече капачката се отваря, както е обичайно, със завъртане наляво. Капките се накапват в изтегления долен клепащ на окото. Бутилката се държи с отвората надолу и се стиска внимателно, докато една капка капне в изтегления напред клепащ.

Окото не трябва да се докосва с отвората на капкомера. Окото се затваря за момент, за да се разпредели добре капката.

След употреба бутилката трябва да се затвори за да се избегне замърсяване.

### 7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

*Производител:*

Chauvin ankerpharm GmbH  
Francois-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt  
Deutschland  
Telefon (03672) 485-0  
Telefax (03672) 485-704

По лиценз на:

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.  
9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashi Yodogawa-ku,  
Osaka, Japan

*Притежател на разрешението за употреба:*

Chauvin ankerpharm GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Tel. (030) 33093-300  
Fax (030) 33093-350

**8. Регистрационен номер**

В Германия: № 10/12/66

*(Регистрационният № след разрешаване на употребата на лекарствения продукт трябва да се нанесе при отпечатването върху опаковките за експорт за съответната страна)*

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

*(Въвежда се след получаване на разрешението за употреба в съответната страна)*

**10. Дата на актуализация на текста**

Ноември 2001 г.