

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

**1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BETADRIN, (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml roztworu zawiera 1 mg difenhydraminy chlorowodoru (*Diphenhydramini hydrochloridum*) oraz 0,33 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt. 6.1

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Krople do oczu, roztwór.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1. Wskazania do stosowania**

- Ostre stany zapalne spojówek w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia oczu.
- Stany zapalne związane z podrażnieniem spojówek wskutek stosowania soczewek kontaktowych, działania słońca, dymu papierosowego, kontaktu z wodą na pływalni itp.

**4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Podanie do oka.

Preparat przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

*Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:*

1-2 krople do worka spojówkowego w razie potrzeby co 6-8 godzin.

Preparatu nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni.

**4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne.

**4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Preparat przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego.

Ze względu na zawartość w preparacie benzalkoniowego chlorku, osoby noszące miękkie (hydrofilne) soczewki kontaktowe powinny je usunąć przed zakropleniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

Kropki nie należy stosować w przypadku przewlekłego zapalenia spojówek, można je stosować krótko w przypadku zaostrzenia choroby przewlekłej.

Wprawdzie ogólnoustrojowe działanie składników preparatu po podaniu do worka spojówkowego jest bardzo mało prawdopodobne, jednak należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, nadmiernie wrażliwych na aminy sympatykomimetyczne, np. w nadczynności tarczycy oraz w przeroście gruczołu krokowego i w wieku podeszłym. Pacjenci ci powinni być poinformowani, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów ogólnych wskazujących, że nafazolina mogła zostać wchłonięta układowo, należy zaprzestać stosowania preparatu.

Nie zaleca się stosowania preparatu u niemowląt i dzieci do 6 lat z powodu trudnych do przewidzenia, a potencjalnie niebezpiecznych działań niepożądanych.

Utrzymywanie się objawów podrażnienia lub bólu oka dłużej niż 72 godziny jest wskazaniem do odstawienia preparatu, o czym należy poinformować pacjenta.

Stosowanie preparatu powyżej 5 dni lub częściej niż co 3 godziny jest niewskazane z powodu ryzyka efektu „z odbicia” (patrz również punkt 4.8), prowadzącego wtórnie do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, a także możliwości powstania trwałych zmian w nabłonku.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Stosowanie preparatów zawierających nafazolinę u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może nasilać jej działanie skurczowe na naczynia krwionośne. Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) z nafazoliną może doprowadzić do wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Preparat może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie ma danych dotyczących przenikania czynnych składników preparatu do mleka kobiecego. U kobiet karmiących piersią produkt leczniczy Betadrin należy stosować ostrożnie.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Preparat może zaburzać zdolność widzenia i dlatego należy go stosować ostrożnie u osób prowadzących pojazdy i obsługujących urządzenia mechaniczne.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Najczęściej występują przemijające objawy, takie jak pieczenie, świąd, przekrwienie spojówki, ból oczu, zaburzenia widzenia.

Opisano przypadek zmętnienia rogówki u pacjenta, który wkraplał preparat do worka spojówkowego przez 7 dni co najmniej 10 razy na dobę. Po odstawieniu preparatu zmętnienie ustąpiło.

Rzadko obserwowano senność, kołatanie serca, nadciśnienie, bóle i zawroty głowy, nudności, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Wystąpienie reakcji ogólnych lub utrzymywanie się miejscowego podrażnienia jest wskazaniem do odstawienia preparatu.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do miejscowych zmian w nabłonku związanych z jego niedotlenieniem (pogarszających rokowanie), a także do tzw. efektu „z odbicia” (patrz również punkt 4.4).

#### 4.9. Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie preparatu u małych dzieci może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii, śpiączki, długotrwałego rozszerzenia źrenicy. Niezgodne z zaleceniami wypicie zawartości butelki preparatu może wyjątkowo spowodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi, tachykardię.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne; sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie; nafazolina w połączeniach.

Kod ATC: S01G A51

Betadrin jest preparatem złożonym zawierającym w swym składzie lek przeciwhistaminowy – difenhydraminę i alfa-adrenomimetyk – nafazolinę.

Difenhydramina jest antagonistą receptora  $H_1$ . Poprzez konkurencyjne blokowanie receptora histaminowego  $H_1$  hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, takie jak zwiększenie przepuszczalności i rozszerzenie naczyń.

Nafazolina pobudza naczyniowe receptory  $\alpha$ -adrenergiczne i zastosowana miejscowo prowadzi do skurczu rozszerzonych naczyń krwionośnych i zmniejszenia objawów związanych ze stanem zapalnym.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Pełne miejscowe działanie nafazoliny ujawnia się już po 5 minutach od zastosowania. Działanie utrzymuje się do 6-8 godzin.

Nafazolina może ulegać wchłanianiu z błon śluzowych, powodując objawy ogólne, chociaż działanie takie u osób dorosłych po podaniu do worka spojówkowego jest mało prawdopodobne. Reakcje ogólne występują głównie u pacjentów w podeszłym wieku i u małych dzieci.

Wystąpienie ogólnych działań difenhydraminy jest bardzo mało prawdopodobne.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór  
Disodu edetynian  
Kwas borowy  
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)  
Woda oczyszczona

#### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznanne.

**6.3. Okres ważności**

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Jedno opakowanie - tekturowe pudełko zawiera 2 butelki polietylenowe po 5 ml roztworu.

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Tylko do stosowania miejscowego do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1071

R/1819

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

05.01.1974 r.

27.05.1999 r.

30.06.2004 r.

12.08.2004 r.

10.06.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-07-29

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15