

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

CINCOL, (2,5 mg + 1 mg)/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera jako substancje czynne:

2,5 mg *Zinci sulfas* (cynku siarczan siedmiowodny),

1 mg *Naphazolini nitras* (nafazoliny azotan).

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**

Doraźnie w ostrym i przewlekłym zapaleniu spojówek o różnej etiologii i umiarkowanym nasileniu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

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

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

Stosuje się po 1 kropli do worka spojówkowego oka (oczu) 4 razy na dobę.

Kropli nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni bez porozumienia z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na składniki preparatu i na leki działające adrenomimetycznie.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Zespół suchego oka.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Nadczytność tarczycy.
- Dzieci poniżej 2 roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować preparatu dłużej niż 3 do 5 dni bez porozumienia z lekarzem. Długotrwałe stosowanie prowadzi do uszkodzeń nabłonka oka.

Nadużywanie kropli u dzieci i pacjentów w wieku podeszłym może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane nafazoliny.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stosować preparatu jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. W przypadku jednoczesnego stosowania innego leku do oczu należy przestrzegać zachowania co najmniej 15 minut przerwy między ich podaniem.

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.

Brak danych dotyczących wydzielania czynnych składników preparatu w mleku kobiecym. Podczas stosowania leku u kobiet karmiących konieczne jest zachowanie ostrożności.

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

Preparat może powodować zaburzenia widzenia, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych bezpośrednio po jego podaniu.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić przemijające przekrwienie i podrażnienie spojówek.

Rzadko: senność, zawroty głowy, ból głowy, nudności, osłabienie, zaburzenia widzenia, nerwowość, nadmierne wydzielanie potu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących ciężkiego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie preparatu, zwłaszcza u małych dzieci, może prowadzić do hamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii, śpiączki.

W przypadku zakroplenia zbyt dużej ilości preparatu, nadmiar można usunąć przepłukując oko 0,9% roztworem chlorku sodu lub przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne.

Kod ATC: S01GA51

Preparat złożony, zawierający siarczan cynku i azotan nafazoliny. Siarczan cynku działa ściągająco, przeciwzapalnie i słabo odkażająco. Nafazolina pobudza naczyniowe receptory alfa-adrenergiczne i zastosowana miejscowo obkurcza rozszerzone naczynia spojówki i likwiduje objawy związane ze stanem zapalnym. Stosowana dłużej niż kilka dni prowadzi do tzw. efektu "z odbicia" tzn. do wtórnego rozszerzenia naczyń, nie reagującego nawet na zwiększenie dawki. Skojarzenie dwóch leków o różnych mechanizmach działania prowadzi do likwidowania miejscowych objawów zapalnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Działanie nafazoliny ujawnia się już pięć minut po zastosowaniu miejscowym i utrzymuje się od 6 do 8 godzin. Nafazolina wchłania się z błon śluzowych, powodując objawy ogólne, chociaż działanie takie u osób dorosłych po podaniu do worka spojówkowego jest mało prawdopodobne. Reakcje ogólne pojawiają się głównie u pacjentów w wieku podeszłym i u małych dzieci.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas borowy

Benzalkoniowy chlorek roztwór

Trolamina

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

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

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą, w opakowaniu zewnętrznym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

2 butelki polietylenowe po 5 ml, zamknięte polietylenowym kropłomierzem oraz zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

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

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

Nie należy dotykać końcówki kropłomierza, 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

1224

R/0991

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

20.04.1979 r.

15.04.1999 r.

31.05.2004 r.

06.07.2004 r.

12.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO