

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.  
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.  
Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Starazolin ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.  
Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.  
Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.  
Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 dniach należy skontaktować się z lekarzem.*

am -12- 17

## Starazolin

(Tetryzolini hydrochloridum)

0,5 mg/ml, krople do oczu

### Skład leku

1 ml kropli zawiera:

- substancję czynną: 0,5 mg chlorowodoru tetryzoliny;
- substancje pomocnicze: sodu chlorek, edetynian disodu, benzalkoniowy chlorek, sodu tetraboran, kwas borowy, wodę do wstrzykiwań.

### Dostępne opakowania

Butelka zawierająca 10 ml lub 5 ml kropli do oczu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Starazolin i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Starazolin
3. Jak stosować lek Starazolin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Starazolin
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Starazolin

#### 1. Co to jest lek Starazolin i w jakim celu się go stosuje

Lek Starazolin zawiera substancję czynną tetryzolinę, która jest aminą sympatykomimetyczną, pochodną imidazoliny.

Po miejscowym zastosowaniu leku do worka spojówkowego, zwężeniu ulegają małe naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie przekrwienia i obrzęku spojówek.

Lek może rozszerzać źrenice, ale działanie to występuje rzadko.

#### Wskazania do stosowania

W leczeniu objawowym stanów, którym towarzyszy obrzęk i przekrwienie spojówek, wywołanych czynnikami drażniącymi, takimi jak kurz, dym, soczewki kontaktowe, wiatr, jaskrawe światło słoneczne, chlorowana woda, kosmetyki, a także w alergicznych stanach zapalnych, takich jak: katar sienny i uczulenie na pyłki traw.

Starazolin znosi objawy towarzyszące: pieczenie, świąd, bolesność, nadmierne łzawienie i podrażnienie.

Lek nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.

## **2. Zanim zastosuje się lek Starazolin**

### ***Leku nie należy stosować u pacjentów:***

- z nadwrażliwością na tetrazylinę lub którykolwiek składnik leku;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- z jaskrą, szczególnie z wąskim kątem lub innymi ciężkimi schorzeniami oczu.

### ***Zachowaj szczególną ostrożność stosując Starazolin:***

- Leczenie należy przerwać, gdy objawy stanu zapalnego nasilają się w trakcie stosowania leku. Lek jest przeznaczony do leczenia podrażnień spojówek jedynie o umiarkowanym nasileniu.
- Nie jest zalecane stosowanie leku podczas infekcji, uszkodzenia rogówki lub podczas silnego bólu.
- Pacjent powinien odstawić Starazolin i skontaktować się z lekarzem, jeśli po dwóch dniach stosowania leku nie ma wyraźnej poprawy.
- Długotrwałe stosowanie leku może wywołać wtórne podrażnienie i przekrwienie, objawy pieczenia i kłucia, a także zmiany zanikowe, wywołane przewlekłym niedotlenieniem błony śluzowej oka.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi chorobami układu krążenia (np. z chorobą wieńcową) i nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnercza, u pacjentów z cukrzycą i nadczynnością tarczycy, leczonych inhibitorami monoaminooksydazy i innymi lekami mogącymi podwyższać ciśnienie tętnicze krwi.
- Podczas stosowania leku Starazolin należy przerwać noszenie soczewek kontaktowych, gdyż składnik konserwujący krople – chlorek benzalkoniowy uszkadza soczewki. Soczewki można założyć po około 15 minutach od zastosowania kropli.
- Starazolin w zalecanym dawkowaniu nie powoduje rozszerzenia źrenicy, jednak podczas nadmiernego stosowania istnieje ryzyko rozszerzenia źrenicy, szczególnie u pacjentów z jasną (niebieską) tęczówką.
- W przypadku wystąpienia silnego bólu oka, bólu głowy, zaniku widzenia, nagłego pojawienia się ruchomych plam w polu widzenia, nagłego zaczerwienienia oczu, bólu wywołanego światłem lub podwójnego widzenia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.
- Należy unikać długotrwałego stosowania u dzieci.

### ***Ciąża:***

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Bezpieczeństwo stosowania tetrazyliny w czasie ciąży nie zostało ustalone.

Starazolin może być stosowany podczas ciąży tylko wtedy, jeśli zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

### ***Karmienie piersią:***

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Brak danych dotyczących, przenikania tetrazyliny do mleka kobiet karmiących piersią. Kobiety karmiące piersią powinny stosować lek z dużą ostrożnością i po rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:***

Brak danych dotyczących wpływu leku Starazolin na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, jednakże należy wziąć pod uwagę stan zapalny spojówek, rozszerzenie źrenicy i niewyraźne widzenie, co może ograniczać sprawność

psychofizyczną. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **Stosowanie innych leków:**

*Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.*

- Starazolin stosowany równocześnie z inhibitorami MAO lub trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, guanetydyną czy rezerpiną może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi. W przypadku stosowania tych leków, lek Starazolin można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.
- Podczas jednoczesnego stosowania środków znieczulających, insuliny, siarczanu atropiny czy propranololu z tetrazyliną może nasilać się wpływ tych leków na układ krążenia.
- W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu należy zachować 15-minutową przerwę pomiędzy zakropleniami.

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych które wydawane są bez recepty.*

### **3. Jak stosować lek Starazolin**

Lek stosuje się miejscowo do worka spojówkowego.

Zwykle wkrapla się 1 do 2 kropli leku, 2 do 3 razy na dobę.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, szczególnie u dzieci.

#### **Uwaga**

Starazolin jest płynem jałowym.

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, a po zakropleniu flakon natychmiast zabezpieczyć nakrętką.

Przed zastosowaniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po około 15 minutach od wkroplenia leku.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Dawkowanie u dzieci:**

Starazolin jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Starazolin:**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki leku.

#### **W przypadku zażycia większej dawki leku Starazolin, niż zalecana:**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie leku może powodować hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardię (zwolnione bicie serca), obniżenie ciśnienia tętniczego, bezdech, śpiączkę.

Po przypadkowym połknięciu leku zwykle spotykanymi objawami przedawkowania są: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, wzrost ciepłoty ciała, kurcze mięśni, tachykardia (przyspieszone bicie serca), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Starazolin podobnie jak inne leki może wywołać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nadmierne stosowanie leku (przez zbyt długi czas lub zbyt często) może prowadzić do bólu lub

2011-01-27

MINISTERSTWO ZDROWIA  
00-952 Warszawa  
ul. Miłodowa 15

pieczenia oczu, reaktywnego przekrwienia, niewyraźnego widzenia, podrażnienia spojówek lub – rzadko – rozszerzenia źrenic. W pojedynczych przypadkach lek może wywierać ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne.

Podstawą do oceny działań niepożądanych są następujące dane dotyczące częstości ich występowania:

Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów.

Często: więcej niż u 1 na 100 pacjentów i mniej niż u 1 na 10 pacjentów.

Rzadko: mniej niż u 1 na 1000 pacjentów i więcej niż u 1 na 100 pacjentów.

Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów, łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Często występują: reaktywne przekrwienie, pieczenie błon śluzowych, suchość błon śluzowych, działania ogólnoustrojowe (np. kołatanie serca, bóle głowy, drżenia, osłabienie, nadmierna potliwość, podwyższenie ciśnienia tętniczego).

Może wystąpić niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek, rzadko rozszerzenie źrenic. Co więcej często występują ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne. Bardzo rzadko donoszono o występowaniu nadmiernego rogowacenia spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem.

Istnieje zagrożenie, zwłaszcza u noworodków i dzieci do 2 lat, objawami związanymi z wchłonięciem leku, w tym również po jego połknięciu. Najważniejszymi objawami niepożądanymi są: zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, tachykardia (przyspieszone bicie serca), tachyarytmia (niemiarowość akcji serca), reaktywna bradykardia (zwolnione bicie serca).

*U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

## **5. Przechowywanie leku Starazolin**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

## **6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Starazolin**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 022 364 61 01

Data opracowania ulotki:

2011-01-27