

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Neosynephrin-POS 10% oční kapky, roztok**

phenylephrini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Neosynephrin-POS 10% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neosynephrin-POS 10% používat
3. Jak se přípravek Neosynephrin-POS 10% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Neosynephrin-POS 10% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Neosynephrin-POS 10% a k čemu se používá**

Přípravek Neosynephrin-POS 10% je oftalmologikum, alfa-sympatomimetikum, v očních kapkách. Fenylefrin je  $\alpha_1$ -sympatomimetikum; v oku působí místně jako silný vazokonstriktor a mydriatikum, vyvolávající zúžení očních cév a rozšíření zornic.

Přípravek Neosynephrin-POS 10%, oční kapky se používá ke krátkodobému rozšíření zornic před vyšetřením očního pozadí a v oční chirurgii, dále pro zamezení vzniku srůstů anebo k rozrušení srůstů mezi duhovkou a čočkou při zánětu živnatky. Mimoto se používá k testu pro rozlišení zánětu spojivek od zánětu duhovky a řasnatého tělíska v oku.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neosynephrin-POS 10% používat**

Nepoužívejte přípravek Neosynephrin-POS 10%:

- jestliže jste alergický(á) na fenylefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Dále se přípravek Neosynephrin-POS 10% nesmí používat při kongestivním glaukomu (zeleným zákal) s úzkým úhlem, rhinitis sicca (suchý zánět nosní sliznice) anebo cévní výdutí (aneuryzma). V případě, že trpíte vysokým krevním tlakem, nepravidelnostmi srdeční činnosti (arytmie), těžkými poruchami srdeční činnosti nebo cév, arteriosklerózou anebo zvýšenou činností štítné žlázy musí Váš lékař pečlivě zvážit míru pravděpodobného prospěchu a možného rizika podávání přípravku.

Za těchto okolností lze přípravek Neosynephrin-POS 10% používat jen s velkou opatrností a pod zvláštním dohledem. Je nutné se poradit s lékařem i tenkrát, jestliže se některý z těchto stavů projevil v minulosti anebo jestliže nastal až v průběhu používání přípravku Neosynephrin-POS 10%.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Neosynephrin-POS 10%, oční kapky se poradte se svým lékařem.

### **Děti a dospívající**

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 3 let.

Při podávání přípravku dětem a starším osobám je obzvláště důležité řídit se při dávkování přípravku přesně návodem lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Neosynephrin-POS 10%**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Nežádoucí účinky přípravku Neosynephrin-POS 10% mohou zesílit některá jiná současně podávaná léčiva:

Inhibitory monoaminoxidázy a tricyklická antidepresíva, anestetika, insulin, atropin, propranolol.

Při současně probíhající léčbě guanethidinem nebo reserpinem může přípravek Neosynephrin-POS 10%, oční kapky vyvolat výrazné zvýšení krevního tlaku.

### **Přípravek Neosynephrin-POS 10% s jídlem a pitím**

Používání přípravku Neosynephrin-POS 10% není závislé na stravovacím rytmu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. V těhotenství a v období kojení se přípravek Neosynephrin-POS 10% nesmí používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při řízení motorových vozidel a při obsluze strojů je nutné vzít v úvahu, že po vkápnutí přípravku Neosynephrin-POS 10% do oka bývá vidění až na několik hodin neostré a mimoto snadno dojde k oslnění - po tuto dobu se uvedené činnosti nesmějí vykonávat! Přípravek Neosynephrin-POS 10% na několik hodin znemožňuje bezpečné řízení auta nebo stroje, takže pacient nemusí být schopen reagovat rychle a účelně v případě náhlé, neočekávané situace!

### **Přípravek Neosynephrin-POS 10% obsahuje benzalkonium-chlorid.**

Z důvodu obsaženého benzalkonium-chloridu se v průběhu léčby přípravkem Neosynephrin-POS 10% nesmějí používat vůbec měkké kontaktní čočky (benzalkonium-chlorid do nich vstoupí, dlouhodobě se z nich uvolňuje a mohl by poškodit rohovku.) Se zvláštním povolením lékaře lze používat tvrdé kontaktní čočky – musí se však před vkápnutím přípravku do oka vyjmout a nesmějí se nasadit dříve než za 15 minut po aplikaci.

Benzalkonium může způsobit dráždění očí. Vyvarujte se kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Odstraňte kontaktní čočky před aplikací a počkejte nejméně 15 minut před opětovným nasazením.

Obarvuje měkké kontaktní čočky.

V průběhu léčby je nutné podstoupit pravidelná lékařská vyšetření.

## **3. Jak se přípravek Neosynephrin-POS 10% používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem. Pokud lékař neurčil jinak, používá se přípravek Neosynephrin-POS 10% u dospělých, dospívajících a dětí od 3 let věku takto: 1 - 2krát denně do každého oka po jedné kapce přípravku.

Pacient odšroubuje čepičku kapací lahvičky, zakloní hlavu, odtáhne trochu dolní víčko a mírným tlakem na lahvičku vpraví jednu kapku do spojivkového vaku. Pak pomalu zavírá oči. Špičkou kapací lahvičky se nesmí dotknout oka anebo kůže obličje! Po vkápnutí lahvičku opět pečlivě uzavřete.

Používání přípravku Neosynephrin-POS 10% je možné pouze na doporučení lékaře.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Neosynephrin-POS 10% než jste měl(a)** a dojde k silnému předávkování – např. omylem vypitý obsah lahvičky - může toto vyvolat zvýšení krevního tlaku, bušení srdce, bolesti hlavy, zvracení, pocit strachu a třes; tep je zpočátku zrychlený, později může být i zpomalený. Po nakapání příliš vysoké dávky do oka je nutné rychle spojivkový vak vypláchnout vodou, aby byl přípravek odplaven.

Jestliže omylem došlo k předávkování nebo požití léku dítětem, je nutné urychleně vyhledat nejbližší dostupného lékaře; předtím je vhodné dle možnosti podat medicínální ("živočišné") uhlí.

**Jestliže jste zapomněla použít přípravek Neosynephrin-POS 10%**

ve stanovenou dobu, nezdvojujte následující dávku, ale pokračujte v používání přípravku ve stanoveném čase.

**Jestliže jste přestala používat přípravek Neosynephrin-POS 10%** na základě vlastního rozhodnutí či máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následovně:

Velmi časté (u více než jednoho pacienta z 10).

Časté (u méně než jednoho pacienta z 10).

Méně časté (u méně než jednoho pacienta ze 100).

Vzácné (u méně než jednoho pacienta z 1000).

Velmi vzácné (u méně než jednoho pacienta z 10000).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Celkové účinky se vyskytnou častěji u pacientů trpících překrvením spojivek, krvácením do spojivkového vaku a poškozením spojivek nebo rohovky.

Není známo: Po dlouhodobém podávání keratinizace spojivek s uzávěrem slzného kanálku a nadměrným slzením. Několik hodin trvající porucha vidění (porucha akomodace). Lehké zvýšení krevního tlaku.

Zčervenání oka a pocit pálení v oku. Při dlouhodobém používání zčervenání a zduření oka. Při dlouhodobém používání staršími pacienty reaktivní protichůdný efekt zúžení zornice. Přípravek Neosynephrin-POS 10% může ještě zvýraznit stávající zúžení komorového úhlu a vyvolat glaukomový záchvat.

Silné bolesti hlavy.

Palpitace (pocit bušení srdce), tachykardie (zrychlený srdeční tep). Výrazné zvýšení krevního tlaku.

Při běžných příznacích konzultujte svého lékaře. Při výraznějších příznacích přerušete používání přípravku Neosynephrin-POS 10% a konzultujte nejbližšího dostupného lékaře.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí:**

Není známo: otok plic .

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Neosynephrin-POS 10% uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek snížení jakosti (zakalení, poškozený obal apod.).

Po prvním otevření je přípravek použitelný 4 týdny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Neosynephrin-POS 10 % obsahuje**

Léčivou látkou je: fenylephrini hydrochloridum. Jeden ml (1 ml odpovídá přibližně 20 kapkám) roztoku obsahuje fenylephrini hydrochloridum 100 mg (odpovídá fenylephrinum 80,3 mg).

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, voda na injekci.

#### **Jak přípravek Neosynephrin-POS 10% vypadá a co obsahuje toto balení**

1 kapací lahvička s 10 ml roztoku.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: [info@ursapharm.cz](mailto:info@ursapharm.cz)

#### **Výrobce**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Saarbrücken, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.7.2016**