

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Iridina Due szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A nafazolin-hidroklorid a helyi vizenyő (ödéma) csökkentők és allergia ellenes szerek csoportjába tartozó imidazol származék.

Füst, por, fény, klóros víz, szél, kozmetikumok, vagy allergiás kötőhártyagyulladás (pl. szénanátha), pollen túlérzékenység tüneteként jelentkező kötőhártya-vizenyő (ödéma) és kötőhártya vérbőség átmeneti tüneti kezelésére javasolt.

Az Iridina Due oldatos szemcsepp a szem égő érzéssel és vörösödéssel, valamint fokozott könnyezéssel és fényérzékenységgel járó irritációja esetén alkalmazható tüneti kezelésre. Hatóanyaga, a nafazolin-hidroklorid csökkenti a kötőhártya vérbőségét.

Érösszehúzó hatása a becseppentést követően néhány percen belül kialakul és hosszú ideig tart.

## **2. TUDNIVALÓK AZ IRIDINA DUE ALKALMAZÁSA ELŐTT**

### **Ne alkalmazza az Iridina Due-t**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- ha Önnek szűkzugú zöldhályogja (glaukómája) van.

- Tizenkettő év alatti gyermekek esetében.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Ha a tünetek 3 napon belül nem javulnak, a gyulladás, pirosság továbbra is fennállnak, vagy romlanak, az alkalmazását abba kell hagyni és orvosi kivizsgálás szükséges. Ha 3 napnál rövidebb időn belül mellékhatások jelentkeznek, a kezelést fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

Túlérzékenységi reakciók esetén a kezelést azonnal fel kell függeszteni és szükség esetén orvoshoz kell fordulni.

A szemfertőzések, az idegen testek a szemben, továbbá a szem mechanikus, kémiai vagy hőhatás által okozott sérülése orvosi ellátást igényel.

Bár a vérkeringésbe csekély mennyiségű nafazolin jut be, a készítmény óvatosan alkalmazandó magas vérnyomás, pajzsmirigy-túlműködés, szív- és érrendszeri betegségek, illetve magas vércukorszint (cukorbetegség) esetén.

### **Gyermekek**

A készítmény hatásosságát és biztonságosságát 12 év alatti gyermekek esetén nem igazolták. Gyermekeknél nem alkalmazható 12 éves kor alatt.

### **Egyéb gyógyszerek és az Iridina Due**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

MAO-gátló típusú gyógyszerekkel folytatott kezelés alatt álló betegek esetében kialakulhat súlyos magas vérnyomás.

A maprotilin, illetve a triciklusos antidepresszánsok egyidejű alkalmazása fokozhatja a nafazolin érösszehúzó hatását.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Terhesség*

Terhes nőknél alkalmazása kizárólag kezelőorvosa javaslatára, orvosi felügyelet mellett történhet.

#### *Szoptatás*

Nem ismert, hogy a hatóanyag kiválasztódik-e az anyatejben. Szoptató anyáknál alkalmazása kizárólag kezelőorvosa javaslatára, orvosi felügyelet mellett történhet.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Mint bármilyen szemcseppnél, a becseppentést követően átmeneti szemkáprázás vagy egyéb látási zavarok alakulhatnak ki. Ilyen esetekben a betegnek várnia kell a látás kitisztulásáig vezetés vagy gépek használata előtt.

### **Az Iridina Due szemcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz**

A benzalkónium-klorid szemirritációt okozhat. Kerülje a készítmény lágyszem kontaktlencsével való érintkezését. A benzalkónium-klorid elszínezheti a lágyszem kontaktlencsét.

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Iridina Due-t?**

Az gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### *Alkalmazás:*

Amikor égő érzés jelentkezik, cseppentsen a szemcseppből egy vagy két cseppet az érintett szem belső sarkába napi 2-3 alkalommal, de legfeljebb 3-szor 2 cseppet, a fejet hátrahajtva.

Az adagolásra vonatkozó előírásokat szigorúan be kell tartani. A készítmény túladagolása súlyos szisztémás mellékhatásokat okozhat, még akkor is, ha az adagolás csupán helyileg és rövid időn át történik.

#### **Alkalmazása gyermekeknél**

A készítmény nem alkalmazható 12 éves kor alatt.

#### Kontaktlencsét viselők

A készítmény benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely szem irritációt okozhat. Kerülje a készítmény lágyszem kontaktlencsével való érintkezését. Alkalmazás előtt távolítsa el kontaktlencséjét, és várjon legalább 15 percet, mielőtt visszahelyezné.

#### **Ha az előírtnál több Iridina Due-t alkalmazott**

Túlzott vagy gyakori alkalmazáskor vagy a készítmény véletlenszerű lenyelése esetén a nafazolin hatására kórosan ritka lélegzetvétel, fejfájás, hányinger, csökkenő testhőmérséklet, álmoság, szapora szívverés, verítékezés alakulhatnak ki. Ilyen esetekben az alkalmazást azonnali le kell állítani és orvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerültek feltüntetésre:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )

Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )

Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

*Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek*

Nem ismert: szívdobogás-érzet, szapora szívverés.

*Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

Nem ismert: emelkedett vércukorszint.

*Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

Nem ismert: pupillatágulat, könnyezés, homályos látás, a szem belnyomásának emelkedése, fejfájás.

*Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Nem ismert: ritkán túlérzékenységi reakció alakulhat ki.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több

információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Iridina Due-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A készítmény első felnyitása után legfeljebb 28 napig használható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat elszíneződött vagy homályos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Iridina Due 0,5mg/ml oldatos szemcsepp**

- A készítmény hatóanyaga: 0,5 mg nafazolin-hidroklorid 1 ml szemcseppben.

- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hialuronát, nátrium-klorid, Hamamelis virginia (nagylevelű csodamogyoró) levél vízgőzdesztillátum, Matricaria recutica (kamilla) virágzat vízgőzdesztillátum, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

### **Milyen az Iridina Due 0,5mg/ml oldatos szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

10 ml oldat LDPE cseppentőbetéttel ellátott, fehér garanciazárást biztosító PP csavaros kupakkal lezárt, átlátszó, kék színű LDPE tartályban. 1 tartály dobozban.