

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **BETADRIN (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do oczu, roztwór** *Diphenhydramini hydrochloridum + Naphazolini nitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Betadrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadrin
3. Jak stosować lek Betadrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betadrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Betadrin jest lekiem złożonym zawierającym w swoim składzie dwie substancje czynne difenhydraminę (działającą przeciwalergicznie) i nafazolinę (obkurczającą rozszerzone naczynia krwionośne). Lek usuwa miejscowe objawy zapalne spojówek (zaczerwienienie, ból, łzawienie), zwłaszcza jeśli ich przyczyną jest uczulenie.

Lek Betadrin stosuje się:

- w ostrych stanach zapalnych spojówek w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia oczu;
- w stanach zapalnych związanych z podrażnieniem spojówek wskutek stosowania soczewek kontaktowych, działania słońca, dymu papierosowego, kontaktu z wodą na pływalni itp.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadrin**

##### **Kiedy nie stosować leku Betadrin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na difenhydraminy chlorowodorek oraz nafazoliny azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem (podwyższone ciśnienie w oczach);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki adrenomimetyczne (grupa leków, do których należy nafazolina).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betadrin należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Leku nie należy stosować w przypadku przewlekłego zapalenia spojówek. Może on być stosowany krótko w przypadku zaostrzenia przewlekłego zapalenia spojówek.

- U pacjentów z nadciśnieniem, zaburzeniami rytmu serca, nadczynnością tarczycy, przerostem gruczołu krokowego, w podeszłym wieku należy zachować ostrożność z uwagi na możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych.
- Utrzymywanie się objawów podrażnienia lub bólu oka dłużej niż 72 godziny jest wskazaniem do odstawienia leku.
- Należy przestrzegać zaleconego czasu stosowania leku oraz nie przekraczać zalecanych dawek, ponieważ może dojść do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, a także powstania trwałych zmian w nabłonku oka.
- Nie zaleca się stosowania leku u niemowląt i dzieci do 6 lat.

### **Inne leki i Betadrin**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi należącymi do grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, amitryptylina).

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

U kobiet karmiących piersią lek Betadrin należy stosować ostrożnie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może zaburzać zdolność widzenia i dlatego należy go stosować ostrożnie u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

### **Lek Betadrin zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek Betadrin zawiera benzalkoniowy chlorek, który pełni rolę środka konserwującego w leku.

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Przed zakropieniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po upływie co najmniej 15 minut od jego zakropienia.

## **3. Jak stosować lek Betadrin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony do stosowania do oczu.

### **Stosowanie u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat:**

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

Bez zalecenia lekarza, leku nie należy stosować dłużej niż przez 3-5 dni.

### **Sposób podawania**

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

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

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropieniu leku Betadrin należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakrapianie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betadrin**

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie leku u małych dzieci może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii (obniżenia temperatury ciała), śpiączki, długotrwałego rozszerzenia źrenicy. Przypadkowe wypicie zawartości butelki może wyjątkowo spowodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Betadrin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występują przemijające objawy, takie jak:

- pieczenie;
- świąd;
- przekrwienie spojówki;
- ból oczu;
- zaburzenia widzenia.

Rzadko mogą wystąpić:

- senność;
- kołatanie serca;
- nadciśnienie;
- bóle i zawroty głowy;
- nudności;
- zwiększenie ciśnienia w oczach.

Jeżeli wystąpią reakcje ogólne lub utrzymuje się miejscowe podrażnienie, lek należy odstawić. Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do wtórnego nasilenia obrzęku i zwiększenia łzawienia, a także do miejscowych zmian w nabłonku oka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **5. Jak przechowywać lek Betadrin**

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Betadrin**

- Substancjami czynnymi leku są difenhydraminy chlorowodorek i nafazoliny azotan. 1 ml roztworu zawiera 1 mg difenhydraminy chlorowodoru i 0,33 mg nafazoliny azotanu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór; disodu edetynian; kwas borowy; sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Betadrin i co zawiera opakowanie**

Lek Betadrin to jałowe krople do oczu, w postaci bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Opakowanie zawiera 2 butelki polietylenowe o pojemności 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.08.2013 r.**