

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

PROCULIN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,3 mg nafazolinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 ml otopine sadrži 0,06 mg benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna i sterilna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Proculin je dekongestiv indiciran u odraslih za privremeno ublažavanje simptoma crvenila i svrbeži oka uzrokovanih iritansima (prašina, dim, smog, hladnoća, vjetar, sunce, TV zrake, plivanje, nošenje kontaktnih leća, rad s objektima u blizini očiju, razne vrste peludi, trave, životinjska dlaka i sl.).

Proculin nije namijenjen za ublažavanje simptoma infekcije oka.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

###### *Odrasli*

Uobičajeno je 1-2 kapi ukapati u oko (oči) do 4 puta dnevno. Preporučeno trajanje liječenja je 3 do 4 dana.

###### *Pedijatrijska populacija*

Djelotvornost i sigurnost primjene u pedijatrijskih bolesnika nije utvrđena (vidjeti dio 4.4.).

##### Način primjene

Za okularnu uporabu. Otopinu treba ukapati u donju lateralnu konjunktivalnu vrećicu, pazeći pri tome da ne dođe do onečišćenja kapaljke i otopine.

Preporučuje se prije primjene lijeka ukloniti kontaktne leće (vidjeti dio 4.4.).

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

U bolesnika s anatomski zatvorenim kutom ili glaukomom zatvorenog kuta.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s infekcijom, ozljedom ili ozbiljnom bolesti očiju, poput akutnog iritisa.

Također, potreban je oprez kod bolesnika sa srčanim bolestima, visokim krvnim tlakom, dijabetesom, hipertireoidizmom ili u bolesnika koji koriste inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore).

Sigurnost i djelotvornost primjene u pedijatrijskih bolesnika nije utvrđena. Uporaba u djece, osobito dojenčadi, može dovesti do izrazite sedacije, depresije središnjeg živčanog sustava (SŽS) te do hipotermije i kome. Također, zabilježeni su slučajevi slučajne ingestije u djece koji su doveli do hospitalizacije, stoga je potrebno obratiti poseban oprez prilikom čuvanja ovog lijeka.

Bolesnike treba upozoriti da prekinu uporabu lijeka i konzultiraju liječnika ako nastupe bol u oku, poremećaji vida, iritacija ili crvenilo oka te ako unutar 48 sati od primjene lijeka ne nastupi olakšanje ili se stanje pogorša.

Produljeno liječenje se ne preporučuje jer može dovesti do reaktivne hiperemije konjunktive.

Lokalna primjena nafazolina može odvesti do sistemske apsorpcije i učinaka, primarno nakon prekomjerne upotrebe ili kod predoziranja. Bolesnike je potrebno upozoriti da potraže liječničku pomoć ako se pojave simptomi sistemske apsorpcije poput vrtoglavice, glavobolje, mučnine, pada tjelesne temperature ili pospanosti.

Bolesnike treba savjetovati da prije primjene lijeka naprave vizualnu provjeru otopine. Ako otopina promijeni boju ili postane zamućena, ovaj lijek se ne smije primijeniti.

Da bi se izbjegla kontaminacija, vrh bočice ne smije doći u kontakt niti s jednom površinom. Kontaktne leće moraju se ukloniti iz oka prije uporabe lijeka.

Proculin sadrži benzalkonijev klorid.

Za benzalkonijev klorid je zabilježeno da uzrokuje iritaciju oka, simptome suhog oka, te može utjecati na suzni film i površinu rožnice. Potrebno je primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa suhim okom i bolesnika kod kojih rožnica može biti ugrožena. Bolesnike je potrebno nadzirati u slučaju dugotrajne primjene.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Istodobna primjena tricikličkih antidepresiva i nafazolina može potencirati konstriktorski učinak nafazolina.

Bolesnici koji se liječe MAO inhibitorima mogu osjetiti teže hipertenzivne krize ako im se daje simpatomimetik.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nisu provedene reproduktivne studije na životinjama s nafazolinom. Također nije poznato može li nafazolin uzrokovati oštećenja fetusa kada se primjenjuje u trudnih žena te utječe li na reprodukciju. Nafazolin se može primijeniti u trudnoći samo ako je potencijalna korist veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete.

### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se nafazolin u majčino mlijeko stoga se ovaj lijek može primjenjivati u dojlja samo ako je potencijalna korist veća od mogućeg rizika za dojenče.

## **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Vid može biti zamućen ili nestabilan nekoliko minuta nakon primjene kapi za oči stoga se ne preporučuje upravljanje vozilima i rad sa strojevima dok se vid ne razbistri.

## **4.8. Nuspojave**

Nuspojave zabilježene prilikom primjene ovog lijeka prikazane su niže prema organskim sustavima. Učestalost prikazanih nuspojava je nepoznata jer se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka.

*Endokrini poremećaji:* hiperglikemija, znojenje.

*Psijijatrijski poremećaji:* nervoza, omamljenost.

*Poremećaji živčanog sustava:* glavobolja, omaglica, somnolencija.

*Poremećaji oka:* iritacija, povećanje crvenila (povratni, "rebound" učinak), midrijaza, zamagljen vid, povišenje ili sniženje intraokularnog tlaka, punktiformni keratitis, lakrimacija, iritacija, nelagoda.

*Srčani poremećaji:* nepravilnosti u radu srca.

*Krvožilni poremećaji:* hipertenzija.

*Poremećaji probavnog sustava:* mučnina, slabost.

### Stariji bolesnici

U starijih se bolesnika može javiti i poremećaj pigmentacije oka, najvjerojatnije zbog oslobađanja pigmenta iz irisa, posebice prilikom primjene visokih doza.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

## **4.9. Predoziranje**

Podaci nakon stavljanja lijeka u promet pokazali su da prekomjerno sistemsko izlaganje, na primjer zbog namjernog ili slučajnog predoziranja nafazalinom (uključujući nehotičnu peroralnu ingestiju), može dovesti do teških kardiovaskularnih i/ili cerebrovaskularnih nuspojava.

U slučaju predoziranja može se javiti pojačano crvenilo (reaktivna hiperemija zbog povratnog "rebound" učinka). U slučaju predoziranja, da bi se spriječili sistemski učinci kao slabost, hipertenzija ili poremećaji srčanog ritma, oko (oči) potrebno je isprati tekućom vodom.

Slučajna oralna ingestija u novorođenčadi i djece može dovesti do depresije SŽS-a, karakterističnog pada tjelesne temperature i kome.

Ne postoji specifični antidot za nafazolin. Liječenje predoziranja je simptomatsko i suportivno.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: oftalmici, simpatomimetici - dekonjestivi  
ATK oznaka: S01GA01

Proculin u farmaceutskom obliku kapi za oči sadrži nafazolinklorid.

#### Mehanizam djelovanja

Nafazolin je imidazolski agonist adrenergičkih alfa-receptora, s minimalnim učinkom na beta-adrenergičke receptore. Stimulacija alfa-receptora dovodi do kontrakcija glatke muskulature arteriola i prekapilarnih sfinktera odnosno do dekonjestije konjunktive. Lokalna okularna primjena može izazvati i midrijazu, ali je učinak zanemariv u koncentracijama u kojima se koristi kao okularni dekonjestiv.

Slično ostalim imidazolskim dekonjestivima, nafazolin je sposoban za depresiju SŽS-a zbog prioritnog učinka lijeka na alfa-2 receptore, što je istovjetno učincima klonidina.

Iako su neželjeni učinci minimalni pri uporabi preporučenih doza nafazolina, vrlo duboka depresija SŽS-a je zapažena u djece prilikom predoziranja.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Koncentracija nafazolina u kapima za oči iznosi od 0,012 - 0,12% što je dovoljno za vazokonstrikciju. Učinak se manifestira nakon 5 do 10 minuta i traje oko 6 sati.

Prilikom lokalne primjene nafazolina može doći do sistemske apsorpcije, ali koncentracije su vrlo male i bez značajnog farmakološkog učinka.

Nisu dostupni znanstveni podaci koji obuhvaćaju distribuciju i eliminaciju nafazolina.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nafazolin se upotrebljava već dulji period i oficinalan je u mnogim farmakopejama.

U dostupnoj literaturi nema podataka o subkroničnoj/kroničnoj toksičnosti nafazolina nakon ukapavanja u oko, u eksperimentalnih životinja. Njegovi neželjeni i toksični učinci na životinjskim vrstama već su davno istraženi i dobro su poznati. Studije o kancerogenosti, mutagenosti, teratogenosti i embriotoksičnosti nisu provedene.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

boratna kiselina  
natrijev tetraborat  
dinatrijev edetat  
benzalkonijev klorid  
natrijev klorid  
voda za injekcije

### 6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

Lijek iskoristiti u roku od 28 dana nakon prvog otvaranja.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Otopina je pakirana u plastičnu (PE) bočicu koja je zatvorena s PP zatvaračem, u kutiji.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 ml otopine i uputu za uporabu.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje u druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax.: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-994986710

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 01. lipnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. ožujka 2015.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

19. rujna 2025.