

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Neosynephrin-POS 100 mg/ml 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neosynephrin-POS používat
3. Jak se přípravek Neosynephrin-POS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Neosynephrin-POS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Neosynephrin-POS je oftalmologikum, alfa-sympatomimetikum, v očních kapkách.

Fenylefrin je  $\alpha_1$ -sympatomimetikum; v oku působí místně jako silný vazokonstriktor a mydriaticum vyvolávající zúžení očních cév a rozšíření zornic.

Přípravek Neosynephrin-POS, 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 žilnatky. 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 používat**

**Nepoužívejte přípravek Neosynephrin-POS:**

- jestliže jste alergický(á) na fenylefrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- u dětí mladších 12 let.

Dále se přípravek Neosynephrin-POS nesmí používat při kongestivním glaukomu (zeleným zákal) s úzkým úhlem, rhinitis sicca (suchý zánět nosní sliznice) anebo cévní výduť (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 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.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Neosynephrin-POS se poraďte se svým lékařem

Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních nebo očních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti: těžkou poruchou srdeční činnosti, poruchou srdečního rytmu:

- zvýšená funkce štítné žlázy
- těžké cévní změny (např. arterioskleróza)
- Zvýšené opatrnosti je třeba také při překrvení a chronickém podráždění očních spojivek

Při používání tohoto přípravku se nesmí nosit kontaktní čočky.

### **Děti a dospívající**

Neosynephrin-POS se nesmí používat u dětí mladších 12 let, protože existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků.

Neosynephrin-POS se nedoporučuje používat u dospívajících od 12 do 18 let, protože nejsou k dispozici odpovídající klinická data.

### **Starší pacienti**

U starších osob je nezbytné přípravek používat s opatrností a lékař musí zvážit podání přípravku s nižším obsahem léčivé látky. Pokud je starší osobě předepsán tento přípravek, je obzvláště důležité se při dávkování přesně řídit pokyny lékaře.

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

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 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 vyvolat výrazné zvýšení krevního tlaku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. V těhotenství a v období kojení se přípravek Neosynephrin-POS 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 do oka bývá vidění až na několik hodin neostře a mimoto snadno dojde k oslnění - po tuto dobu se uvedené činnosti nesmějí vykonávat! Přípravek Neosynephrin-POS 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 obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

V průběhu léčby je nutné podstoupit pravidelná lékařská vyšetření.

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

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pokud lékař neurčil jinak, používá se přípravek Neosynephrin-POS u dospělých takto: 1 - 2krát denně do každého oka po jedné kapce přípravku.

Pro snížení možného celkového vstřebávání léčiva se doporučuje ihned po aplikaci přípravku stisknout vnitřní koutek oka ("slzný bod") po dobu 2 minut.

Pokud je tento přípravek předepsán starší osobě, je obzvláště důležité se při dávkování přesně řídit pokyny lékaře (viz bod Upozornění a opatření výše).

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 obličej! Po vkápnutí lahvičku opět pečlivě uzavřete.

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

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Neosynephrin-POS, 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**

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

**Jestliže jste přestala používat přípravek Neosynephrin-POS** na základě vlastního rozhodnutí či máte-li jakékoli 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 může ještě zvýraznit stávající zúžení komorového úhlu a vyvolat glaukomový záchvat.

Silné bolesti hlavy.

Palpitace (pocity bušení srdce), tachykardie (zrychlený srdeční tep). Výrazné zvýšení krevního tlaku. Při běžných příznacích konzultujte svého lékaře. Při výraznějších příznacích přerušete používání přípravku Neosynephrin-POS 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 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 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 pro injekci.

##### **Jak přípravek Neosynephrin-POS 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

**Výrobce**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 3. 2021**