

## Ulotka dla pacjenta

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

**BETADRIN**

(Diphenhydramini hydrochloridum + Naphazolini nitras)

(1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

1 ml roztworu zawiera:

substancje czynne: 1mg difenhydraminy chlorowodoru i 0,33 mg nafazoliny azotanu oraz  
substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek roztwór, disodu edetynian, kwas borowy,  
sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), wodę oczyszczoną.

**Opakowania**

Jedno opakowanie zawiera 2 butelki polietylenowe po 5 ml roztworu.

**Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

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

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Betadrin i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Betadrin
3. Jak stosować lek Betadrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Betadrin
6. Inne informacje

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

Betadrin jest lekiem złożonym zawierającym w swoim składzie substancję przeciwhistaminową - difenhydraminę i alfa-adrenomimetyk - nafazolinę. W wyniku działania tych dwóch substancji, lek usuwa miejscowe objawy zapalne spojówek (zaczerwienienie, ból, łzawienie), przede wszystkim jeśli ich przyczyną jest uczulenie.

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

**2. Zanim zastosuje się lek Betadrin**

**Nie należy stosować leku Betadrin, jeśli stwierdzono:**

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku;
- jaskrę z wąskim kątem;

- nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne.

#### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek Betadrin**

- Leku nie należy stosować w przypadku przewlekłego zapalenia spojówek, można natomiast krótko stosować w przypadku zaostrzenia przewlekłego zapalenia spojówek.
- U pacjentów z nadciśnieniem, zaburzeniami rytmu serca, nadmiernie wrażliwych na aminy sympatykomimetyczne, np. z nadczynnością tarczycy, z 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.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

#### **Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek**

##### **Stosowanie leku Betadrin u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku u niemowląt i dzieci do 6 lat.

##### **Ciąża**

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

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

##### **Karmienie piersią**

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

U kobiet karmiących piersią lek Betadrin należy stosować ostrożnie.

##### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

##### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Betadrin**

Ze względu na zawartość w leku benzalkoniowego chlorku, osoby noszące miękkie (hydrofilne) soczewki kontaktowe powinny je usunąć przed zakropieniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

##### **Stosowanie innych leków**

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

Nie stosować leku jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji) i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

### **3. Jak stosować lek Betadrin**

*Lek Betadrin należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.*

Lek przeznaczony do stosowania do oczu.

*Dorośli 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 3-5 dni.

#### **Sposób podawania**

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

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

Przed zakropieniem leku, należy dokładnie umyć ręce. Zdjąć zakrętkę i zakropić lek do oka (oczu). Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną. Delikatnie zamknąć oko, nie mrugać i nie otwierać oka przez około 2 minuty, aby lek wchłonął się. Następnie umyć ręce, aby usunąć ewentualne resztki leku i zamknąć butelkę.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Betadrin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **W przypadku zastosowania większej dawki leku Betadrin niż zalecana**

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.

Niezgodne z zaleceniami wypicie zawartości butelki może wyjątkowo spowodować nagle obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca.

*W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Betadrin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

*Jak każdy lek, Betadrin 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 obserwowano senność, kołatanie serca, nadciśnienie, bóle i zawroty głowy, nudności, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Jeżeli wystąpią reakcje ogólne lub utrzymuje się miejscowe podrażnienie, lek należy odstawić.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do wtórnego nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, a także do miejscowych zmian w nabłonku oka.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Betadrin mogą wystąpić inne działania niepożądane.*

*W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### **5. Przechowywanie leku Betadrin**

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

KOPIA

WERSJA 01

*Nie należy stosować leku Betadrin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

**6. Inne informacje**

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

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

*Data opracowania ulotki:*

2008 -07- 29

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15