

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
OCULOSAN
  
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**  
NAPHAZOLINE NITRATE 0,05MG/ML  
ZINC SULPHATE 0,2MG/ML
  
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Κολλύριο διάλυμα
  
4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**
  - 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**  
Ενδείκνυται για την προσωρινή ανακούφιση του κνησμού, καύσου, δακρύρροιας και ερυθρότητας του οφθαλμού.  
Το προϊόν διαυγάζει, προστατεύει από περαιτέρω ερεθισμό του οφθαλμού και βοηθά στην απομάκρυνση βλεννών που προέρχονται από αλλεργία ή κρυολόγημα.
  - 4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**  
Ενστάλαξη 1-2 σταγόνων κολλυρίου διαλύματος μέχρι 4 φορές την ημέρα
  - 4.3 **Αντενδείξεις**  
Αντενδείκνυται σε ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα (σύνδρομο SJOGREN).
  - 4.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση**  
Εάν έχετε γλαύκωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το προϊόν παρά μόνον με ιατρική παρακολούθηση. Υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ερυθρότητα του οφθαλμού. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών εκτός εάν ο γιατρός το συνιστά και με ιατρική παρακολούθηση. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή χειροτερεύουν πρέπει να σταματήσετε την χρήση και να συμβουλευθείτε τον ιατρό σας. Εάν παρουσιασθεί δυνατός πόνος στον οφθαλμό, πονοκέφαλος, γρήγορη μεταβολή στην όραση, ξαφνική εμφάνιση κηλίδων, οξύ ερύθημα στον οφθαλμό, πόνος στην έκθεση στο φως, πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσως τον ιατρό σας.
  - 4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**  
Να μην χρησιμοποιείται με μαλακούς φακούς επαφής.
  - 4.6 **Κύηση και γαλουχία**  
Δεν υπάρχει πρόβλημα για την χορήγηση κατά την κύηση και γαλουχία στην συνιστώμενη δοσολογία.
  - 4.7 **Επίδραση στην οδήγηση και χειρισμού μηχανημάτων**  
Ασθενείς με διαταραχή της όρασης μετά την εφαρμογή του διαλύματος δεν θα πρέπει να οδηγούν οχήματα ή να χειρίζονται μηχανήματα.
  - 4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**  
Στην συνιστώμενη δοσολογία σπανίως προκαλούνται ανεπιθύμητες ενέργειες. Εντούτοις παρατεταμένη χορήγηση δεν συνιστάται γιατί μπορεί να προκαλέσει

τοπική υπεραιμία και επίσπευση εκδήλωσης λανθανουσών παθολογικών καταστάσεων.

#### **4.9 Υπεδοσολογία**

Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας συνίσταται η έκπλυση με φυσιολογικό ορό.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Η ναφαζολίνη είναι αδρενεργικός παράγων που χρησιμοποιείται σε ήσσονος σημασίας τοπικούς ερεθισμούς. Ο θεϊκός ψευδάργυρος στην συγκεκριμένη περιεκτικότητα είναι ασφαλής και αποτελεσματικός, υποβοηθώντας την απομάκρυνση της βλέννας.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων**

Benzalkonium chloride  
Sodium chloride  
Hamamelis water  
Euphrasia tincture  
Ethanol absolute  
Orange flower oil  
Lavender oil  
Sodium hydroxide ή hydrochloric acid  
Water for injections

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην χρησιμοποιείται με μαλακούς φακούς επαφής.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.  
1 μήνα μετά την αποσφράγιση.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δροσερές συνθήκες

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Πλαστικό φιαλίδιο που περιέχει 10 ml διαλύματος.

#### **6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Κλείσατε το φιαλίδιο αμέσως μετά την χρήση.  
Μην το χρησιμοποιείτε περισσότερο από ένα μήνα μετά το άνοιγμα.  
Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

#### **6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας**

Laboratoires THEA  
12, Rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
ΓΑΛΛΙΑ  
Τηλ. + 33 (0)4 73 98 14 36