

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Unitropic 10 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr roztoku obsahuje tropicamidum 10 mg (1 ml = 37 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vyvolání mydriázy pro účely diagnostiky či terapie.

Vyvolání cykloplegie ke stanovení objektivní refrakce oka.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přesné dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

Dospělí, starší osoby, dospívající a děti k dosažení mydriázy:

Jednu kapku přípravku Unitropic kápnout do spojivkového vaku 15-20 minut před vyšetřením. Pokud po aplikaci jedné kapky nedojde k žádoucí mydriáze, je třeba pokračovat v aplikaci (po 1 kapce v intervalech 5 minut), až se požadovaný účinek dostaví.

Dospělí, starší osoby a děti k dosažení cykloplegie:

Po vkápnutí 2-6 kapek přípravku Unitropic (po 1 kapce v intervalech 5 minut) dochází k akomodační paréze. Nejvhodnější dobou pro stanovení totální refrakce oka je 1-1,5 hodiny po vkápnutí první kapky.

Pediatrická populace

U dětí byly hlášeny případy nedostatečné účinnosti tropikamidu na vyvolání cykloplegie. Proto může být požadováno použití silnějšího agens (atropin), nebo kombinace tropikamidu s jiným cykloplegikem (cyklopentolát, fenylefrin).

Způsob podání

Oční podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na tropikamid, na jiné deriváty kyseliny tropové nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Glaukom s uzavřeným úhlem nebo s anatomicky úzkým komorovým úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Oční kapky Unitropic je třeba se zvláštní opatrností podávat v těchto případech:

- tachykardie a srdeční insuficience
- mechanické stenózy v GIT, paralytický ileus a toxické megakolon
- myasthenia gravis
- hypertyreóza
- akutní edém plic
- těhotenská toxikóza
- obstrukční onemocnění močových cest
- pacienti s Downovým syndromem
- Rhinitis sicca

Systémovou absorpci léčiva lze snížit použitím nazolakrimální okluze nebo zavřením víček po aplikaci po dobu 2 minut. Toto opatření vede ke snížení systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.

U osob nad 65 let, kde je možno očekávat výskyt zvýšeného nitroočního tlaku, je třeba použít Unitropic s opatrností. Aby nedošlo k vyvolání záchvatu akutního glaukomu, je vhodné před aplikací přípravku znát šířku komorového úhlu.

Účinnost tropikamidu je závislá na etnickém původu pacienta.

Jen po zvážení poměru mezi očekávaným prospěchem a možným rizikem je možno použít Unitropic při glaukomu s otevřeným úhlem. V takovém případě se po aplikaci léku doporučuje sledovat nitrooční tlak, protože může dojít k jeho zvýšení.

U každého pacienta s otevřeným úhlem, u něhož dojde po podání cykloplegika k signifikantnímu zvýšení nitroočního tlaku, vzniká podezření na latentní glaukom s otevřeným úhlem. Měření nitroočního tlaku se proto doporučuje při každé opakované aplikaci přípravku.

Po podání léku je třeba počítat s rozšířením pupily a poruchou akomodace. Pacienti jsou po podání léku oslňováni a trpí fotofobií. Je vhodné, aby si chránili zrak slunečními brýlemi. Kromě toho nelze vyloučit i systémové účinky, jako např. malátnost či účinky na oběhový systém.

Unitropic obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, která může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Pacient nesmí současně s používáním přípravku nosit měkké kontaktní čočky. Podle možnosti se po dobu léčení nemají nosit ani tvrdé kontaktní čočky. Není-li vyhnutí, musí pacient před aplikací přípravku tvrdou kontaktní čočku vždy vyjmout a opětovně ji nasadit nejdříve za 15 minut po nakažení přípravku.

Aby se zabránilo kontaminaci očních kapek, je třeba zabránit kontaktu konce kapátka s okem nebo kůží obličeje. Ihned po aplikaci přípravku je potřebné nasazením ochranného uzávěru na kapátko lahvičku dobře uzavřít.

Pediatrická populace

Tropikamid může u dětí způsobit poruchy centrálního nervového systému, nebo kardiopulmonální selhání a jeho nadměrné používání může vyvolat příznaky systémové toxicity.

Unitropic proto používejte s opatrností u kojenců a předčasně narozených dětí, nebo dětí s Downovým syndromem. U dětí s poškozením mozku a spastickou obrnou je nutné před použitím přípravku Unitropic zvážit poměr přínosu a rizika jeho podání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Mydriatický účinek léku je snižován aplikací jiných očních léků, které mají miotický účinek. Unitropic může snižovat schopnost miotik (i jiných antiglaukomatik) snižovat nitrooční tlak. Zvýšení nitroočního tlaku může být vyšší při současném užívání nitrátů, disopyramidu, glukokortikoidů a haloperidolu. Posílení anticholinergního účinku je možno očekávat při současném užívání antihistaminik a antidepresiv (tricyklických antidepresiv, prokainamidu, chinidinu, inhibitorů MAO, benzodiazepinů a neuroleptik).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost podávání tropikamidu u žen v graviditě nebyla prokázána. Kontrolované a objektivně hodnotitelné studie nejsou známy. Není známo, zda tropikamid lokálně aplikovaný těhotné ženě, může vést k poškození plodu. V období gravidity a po čas kojení se proto Unitropic může použít jedině tehdy, když očekávaný terapeutický efekt pro matku převyší potenciální riziko pro plod nebo pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Unitropic má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Těsně po nakapání léku do oka nastává oslnění a rozmazané vidění, které znemožňuje řízení motorových vozidel, obsluhu strojů a práci ve výškách. Kromě toho nelze po podání přípravku vyloučit ani nežádoucí systémové účinky, jako např. malátnost, slabost či účinky na kardiovaskulární systém. Proto vykonávat výše jmenované činnosti je možno teprve tehdy, až zcela odezní účinek rozšíření zornice, účinek vyřazení akomodace a až zcela odezní fotofobie a případné nežádoucí účinky přípravku.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po lokálním použití tropikamidu. Frekvenci výskytu však nelze z dostupných údajů odhadnout.

Výskyt nežádoucích účinků je uveden v pořadí tříd orgánových systémů s klesající závažností.

Vyjádření frekvence podle databáze MedDRA je následovné:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy nervového systému

není známo: bolest hlavy, závratě

Poruchy oka

není známo: zvýšení nitroočního tlaku, přechodné píchání nebo pálení v oku, rozmazané vidění, fotofobie, hyperemie

Srdeční poruchy

není známo: bradykardie, po které následuje tachykardie s palpitacemi a arytmií

Cévní poruchy

není známo: hypotenze, synkopa, vazodilatace, která se může projevit pocitem tepla v obličeji nebo zčervenáním

Gastrointestinální poruchy

není známo: nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáň
není známo: kožní vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
není známo: prodloužení účinku léku (mydriázy)

Cykloplegika mohou způsobit zvýšení nitroočního tlaku nebo urychlení vzniku glaukomu s uzavřeným úhlem u predisponovaných pacientů. (Viz bod. 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)

Pro tuto skupinu léků byly hlášeny i psychotické reakce, poruchy chování a kardiorespirační selhání a to především u dětí. (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)

Mezi další toxické projevy anticholinergik patří návaly horka, sucho v ústech, suchost sliznic a kůže, snížení sekrece potních žláz, snížení gastrointestinální motility a zácpa, nucení na močení, snížená tvorba slz, nazálního a bronchiálního sekretu.

Lokální reakce: přechodné pálení a fotofobie, jako důsledek mydriázy. Prodloužené podávání může vést k místnímu podráždění, zarudnutí, otoku a konjunktivitidě.

Pediatrická populace

Tropikamid může způsobit poruchy centrálního nervového systému, které mohou být nebezpečné u kojenců a malých dětí.

Zvýšené riziko systémové toxicity bylo pozorováno u kojenců, předčasně narozených dětí a u dětí s Downovým syndromem, spastickou paralýzou nebo poškozením mozku. (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)

U dětí se také mohou vyskytnout zvracení, závratě, kolísavá chůze a abdominální distenze u kojenců.

Při případném výskytu neobvyklých reakcí je třeba podávání přípravku ihned vysadit a o dalším používání léku se poradit s lékařem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při dodržení předepsaného dávkování je předávkování nepravděpodobné. Při náhodném jednorázovém požití přípravku se mohou vyskytnout příznaky předávkování, ke kterým patří: vazodilatace, zčervenání v obličeji, suchost kůže a sliznic, tachykardie, horečka, zácpa, retence moči, podrážděnost a poruchy chování.

Při náhodném požití léku dítětem je vhodné ihned kontaktovat lékaře a pokusit se u dítěte vyvolat zvracení. Léčebně připadá také do úvahy podání aktivního uhlí nebo výplach žaludku. Při těžkých projevech toxicity je antidotem volby fysostigmin v dávce 1-2 mg.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, mydriatika a cykloplegika
ATC kód: S01FA06

Tropikamid je syntetické parasymptolytikum. Jeho chemická struktura se vzdáleně podobá struktuře atropinu. Tropikamid má anticholinergní účinky podobné účinkům beladonových alkaloidů. V oku blokuje odpověď sfinkteru duhovky a akomodačního svalu řasnatého tělíska na cholinergní stimulaci. To vede k mydriáze a cykloplegii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Účinnost tropikamidu na oko je farmakologicky prokazatelná. Již po vkápnutí jedné kapky 1% roztoku tropikamidu dochází během 3 - 8 minut k rozšíření pupily. Vrcholu mydriázy může být dosaženo již do 10 minut, většinou však do 20 minut. Účinek trvá v průměru 1-2 hodiny a rychle odeznívá. Původní šíře pupily je obvykle dosaženo za 5 až 8 hodin.

Tropikamid vede ke krátkodobé, ale výrazné ztrátě akomodace, během které lze stanovit totální refrakci oka. Po vkápnutí 3-6 kapek tropikamidu (po 1 kapce v intervalech 5 minut) dochází k akomodační paréze. Nejvhodnější dobou pro stanovení refrakce je 1 až 1,5 hodiny po vkápnutí první kapky. Fyziologické akomodační šíře je opět dosaženo po dalších 60–120 minutách.

I po místní aplikaci přípravku Unitropic do spojivkového vaku může dojít k systémové absorpci. Děje se to především nosní sliznicí, kam se tropikamid dostane spolu se slzami. O systémové farmakokinetice a metabolismu tropikamidu u člověka nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Tropikamid je látka, která se už dlouhou dobu klinicky používá. Nové experimentální údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 2 roky

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 4 týdnů. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 4 týdnů při teplotě do 30 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá LDPE lahvička s bezbarvým LDPE kapátkem, bílý PP šroubovací uzávěr s LDPE pojistným kroužkem modré barvy, krabička.

Velikost balení: 1 × 10 ml očních kapek, roztoku

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11
821 05 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 4333 3786
Fax: +421 2 4363 8743
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/386/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6.5.2009
Datum posledního prodloužení registrace: 27.1.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 9. 2022