

Листовка: Информация за пациента

**Атропин Вижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор
Atropin Vision 10 mg/ml eye drops, solution**

Атропинов сулфат/Atropine sulfate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Атропин Вижън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Атропин Вижън
3. Как да използвате Атропин Вижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атропин Вижън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150274
Разрешение №	BG/MA/MB-51815
Одобрение №	02.10.2020

1. Какво представлява Атропин Вижън и за какво се използва

Вашето лекарство, съдържа като активно вещество атропинов сулфат, който след приложение в окото разширява зеницата. Това е необходимо за да може очният специалист да извърши най-добре преглед на Вашите очи.

Това лекарство се прилага и при лечението на някои очни заболявания в комбинация с други лекарства.

Атропин Вижън се прилага при възрастни, деца и при хора в старческа възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Атропин Вижън

Не прилагайте Атропин Вижън

- ако сте алергични към атропинов сулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате повишено вътреочно налягане (страдате от закритоъгълна глаукома);
- ако е установено от очен специалист, че имате тесен преднокамерен ъгъл.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приложите Атропин Вижън.

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако:

- имате повишено вътреочно налягане или страдате от глаукома;
- имате заболяване на роговицата на окото (кератоконус);



- имате или наскоро сте имали възпаление на очите;
- в момента имате повишена температура;
- имате заболяване на сърцето или ускорен пулс;
- носите меки контактни лещи. Вашият лекар ще Ви накара да свалите контактните лещи преди приложението на капките. Не носете контактните лещи докато ефектът на лекарството не премине напълно.

Необходимо е да знаете, че това лекарство е предназначено единствено за приложение в окото. След поставяне на капките трябва да измиете добре ръцете си за да се избегне евентуално попадане на лекарството в устата.

Деца

- Говорете с Вашия лекар, ако ще използвате Атропин Вижън при деца. При деца могат да се появят сериозни нежелани ефекти, особено при такива с ниско тегло, синдром на Даун, спастична парализа, епилепсия или мозъчни разстройства.
- Децата трябва да бъдат постоянно наблюдавани в продължение на най-малко 30 минути след употребата на това лекарство.
- Ако Атропин Вижън попадне извън окото, незабавно изплакнете зоната.

Други лекарства и Атропин Вижън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно е да знаете, че това лекарство може да промени действието на някои едновременно прилагани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- лекарства от групата на антиму斯卡риновите и антихолинергичните средства (скополамин, тропикамид, циклопентолат)

Възможно е Вашето лекарство да усилва тяхното действие.

- лекарства, за лечение на глаукома

Възможно е атропин да намали тяхното действие.

- карбахол, физостигмин или пилокарпин

Възможно е тези лекарства да намалят ефекта на атропин.

Ако приемате лекарства против повръщане или такива от групата на фенотиазините или барбитуратите трябва да информирате лекаря, тъй като не могат да бъдат изключени напълно взаимодействия с атропин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да прилагате това лекарство, ако сте бременна. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

Вашият лекар ще прецени дали се налага прекратяване на кърменето за времето на лечение с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Както при всички капки за очи, след тяхното приложение е възможно да настъпи временно замъгляване на зрението или други смущения, които могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.



След поставянето на Атропин Вижън в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

Атропин Вижън съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите.

Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане на капките.

Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

3. Как да прилагате Атропин Вижън

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще прецени дали Атропин Вижън трябва да бъде поставен в едното или в двете очи.

Обикновено лекарството се поставя по 1 капка 2 до 3 пъти дневно. Вашият лекар ще определи необходимата доза и продължителността на приложение.

При едновременно лечение с друго лекарство за приложение в окото, интервалът между двете приложения трябва да бъде най-малко 5 минути.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Ако мислите, че Вашата бутилка е замърсена, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.



При приложение на Атропин Вижън, специално при деца и много възрастни, от особена важност е да притиснете вътрешния ъгъл на окото за 3 минути след поставянето на капките, с което се намалява възможността лекарството да премине в носа (прочетете внимателно информацията в Инструкции за употреба)

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.
3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха ѝ близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето до носа за 3 минути. Това ще попречи на Атропин Вижън да премине в носа или да изтече.



6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

7. Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте тази бутилка Атропин Вижън само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Атропин Вижън

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте поставили по-голяма доза от назначената Ви, изплакнете обилно окото/очите с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на бутилката, посъветвайте се с Вашия лекар.

Лекарят ще прецени дали е необходимо лечение, ако сте приложили по-висока доза.

Ако сте пропуснали да използвате Атропин Вижън

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Поставете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

Ако прекратите приложението на Атропин Вижън

Кога трябва да прекратите приложението на това лекарство ще определи лекаря. Не прекъсвайте прилагането на лекарството, ако това не е назначено от лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

При лечение с атропинов сулфат са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Чести (срещат се поне при 1 на всеки 100 и при по-малко от 1 от всеки 10 лица, прилагали лекарството):

- замъглено виждане, дразнене от светлина;

Нечести (срещат се поне при 1 на всеки 1000 и при по-малко от 1 на всеки 100 лица, прилагали лекарството) или **редки** (срещат се поне при 1 на всеки 10 000 или при по-малко от 1 на всеки 1000 лица, прилагали лекарството):

- болка, дразнене в окото, оток на клепача, зачервяване, сърбеж особено при повторно приложение, повишение на вътреочното налягане, особено при пациенти с глаукома;
- кожни обриви;
- сухота в устата и затруднения в говора и преглъщането, зачервяване на лицето, суха кожа, повишение на температурата, затруднения в уринирането, запек;
- гадене, повръщане;
- сърцебиене;
- обърканост (най-често при възрастни лица), световъртеж, затруднен говор, тревекност, уморяемост, халюцинации, повишена възбудимост, главоболие, нарушено равновесие, конвулсии, невъзможност за разпознаване на хора, сънливост.



Допълнителни странични ефекти при деца

Децата, особено тези с ниско тегло и нарушения на централната нервна система (епилепсия, мозъчна травма или синдром на Даун), са изложени на повишен риск от токсични ефекти. Те могат да се проявят като разстройства на централната нервна система (напр. неясна реч, тревожност, халюцинации, свръхактивност, объркване) и могат да доведат до хиперпирексия (висока температура). Токсичните ефекти могат да се проявят и като разстройства на сърцето, белите дробове и стомашно-чревната система.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Атропин Вижън

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атропин вижън

- Активното вещество в 1 ml очни капки, разтвор е атропинов сулфат 10 mg.
- Другите съставки са бензалкониев хлорид, борна киселина, хипромелоза, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Атропин Вижън и какво съдържа опаковката

Атропин Вижън представлява бистър прозрачен разтвор, практически свободен от видими частици.



Първичната опаковка е бяла LDPE-бутилка с апликатор-капкомер от LDPE, затваряща се с капачка на винт със защитен пръстен
1 (една) бутилка от 5 ml или 10 ml са поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

.....2020 г.

