

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20130365
Разрешение №	BG/14746-60512
	11-10-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

UNITROPIC 1% eye drops, solution
УНИТРОПИК 1% капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml капки за очи, разтвор съдържа 10 mg тропикамид (*tropicamide*) (1 ml=35 капки).
Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид (0,1 mg на 1 ml), включен като консервант.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.
Разтворът представлява бистра, безцветна течност без чужди частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тропикамид е антихолинергично средство с кратко действие използван като мидриатичен и циклоплегичен агент.

Той е показан за локално приложение за:

- Диагностични цели за фундоскопия и циклоплегична рефракция.
- Употреба при пре- и постоперативни състояния, които изискват краткотрайна мидриаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: вътреочно приложение

Възрастни, юноши и деца:

Показания

Фундоскопия:

В очите се накапват една или две капки 0,5% разтвор 15 до 20 минути преди изследването.

За предизвикване на циклоплегия за изследване на рефракцията.

Накапват се една или две капки разтвор и след 5 минути се повтаря поставянето на капките.
При пациенти, при които не се отбелязва ефект до 20 – 30 минути може да се постави допълнителна капка за удължаване на ефекта.

Педиатрична популация

Тропикамид не предизвиква адекватна циклоплегия при деца. Може да се наложи използването на по-силно циклоплегично средство като атропин. При кърмачета не трябва да се използват концентрации по-високи от 0,5% (виж точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции и точка 4.9 Предозиране).

Начин на приложение

Както при всички очни капки, преди употреба, трябва да се притисне с пръст слезната торбичка и да се натиска 1 минута след прилагане – с оглед намаляване на абсорбцията и намаляване на високия риск от нежелани лекарствени реакции, децата трябва да се наблюдават 5 минути след прилагане на лекарственото средство.



Ако пациентът носи контактни лещи, трябва да ги свали преди накапване, а след накапването да изчака 15 минути преди да ги постави отново.

В случай, че се прилагат локално повече от едно офталмологично лекарство, интервалът между прилагането на лекарствата трябва да е най-малко 5 минути.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към тропикамид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Закритоъгълна глаукома или анатомично тесен ъгъл на камерата;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за локално очно приложение.

При хора в старческа възраст и други лица, при които може да се очаква повишаване на вътреочното налягане, мидриатици и циклоплегичи трябва да се използват внимателно. За да се предотврати закритоъгълна глаукома, преди прилагане на лекарствения продукт трябва да се определи ширината на ъгъла на камерата. При лица със силно пигментиран ирис и цветнокожи, може да възникне резистентност към циклоплегичния ефект. При тези лица дозировката трябва съответно да се коригира.

Психични реакции и абнормно поведение може да бъдат резултат от свръхчувствителност към антихолинергичните лекарствени средства (лекарства, които блокират ацетилхолиновите рецептори на централната и периферна нервни системи (виж точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Вземете специални предпазни мерки при предписване на антихолинергични лекарствени средства при пациенти с нарушения на простатата. При еднократно приложение, като например при еднократно изследване, вероятността от поява на усложнения е много малка.

Пациенти с високо кръвно налягане, силно увеличена продукция на тиреоиден хормон от щитовидната жлеза, високи нива на кръвната захар или сърдечни нарушения, трябва внимателно да се наблюдават след локално приложение на тропикамид.

Унитропик 1% капки за очи, разтвор може да се използва при пациенти с откритоъгълна глаукома само след преценка на съотношението полза - риск, тъй като може да се повиши вътреочното налягане. При употреба на продукта се препоръчва измерване на вътреочното налягане.

След прилагане на лекарствения продукт се очаква нарушение на акомодацията. Пациентите може да почувстват чувствителност към светлина и затова трябва да предпазват очите си от силна светлина след разширяване на зеницата. Не може да се изключи и поява на системни ефекти.

При употреба на този лекарствен продукт не трябва да се носят контактни лещи.

Педиатрична популация

При кърмачета и деца с руса коса или сини очи е отбелязана повишена чувствителност към тропикамид и подобни вещества. При деца има повишен риск от кардиопулмонални (кардиореспираторна недостатъчност) и от страна на ЦНС (психични реакции, проводни нарушения) нежелани реакции. Затова, при посочените по-горе пациенти, Унитропик 1% трябва да се използва много внимателно. Преди приложението при деца с мозъчни увреждания или спастична парализа, и при деца и възрастни със синдром на Down е необходима преценка на съотношението полза - риск.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Мидриатичният ефект на лекарствения продукт се намалява при локално приложение с други очни лекарства, съдържащи миотици. Продуктът може да намали способността на миотици да понижават вътреочното налягане. Ефектът на антиму斯卡риновите средства може да бъде намален при едновременен прием на други лекарства с антиму斯卡ринови свойства, като антиадреналини, някои антихистамини, антидепресанти, фенотиазини и трициклични антидепресанти.



При едновременна употреба на нитрати, дизопирамид, глюкокортикоиди и халоперидол може да се повиши вътреочното налягане.

Прилагането на повече от едно офталмологично средство трябва да се осъществява през интервали от най-малко 5 минути.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма достатъчно информация дали това лекарство може да окаже влияние върху фертилитета при мъже или жени.

Бременност

Няма достатъчно доказателства за безопасна употреба на лекарственото средство по време на бременност и кърмене. Лекарственото средство трябва да се използва по време на бременност само в случай, че лекарят прецени, че е наложително.

Кърмене

Не е известно дали тропикамид/неговите метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето. Трябва да се реши дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/въздържи от лечението с Унитропик, като се вземат предвид ползата от кърмене за детето и ползата от терапията за жената.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Унитропик 1% оказва голямо влияние върху способността за шофиране и работата с машини. След прилагане на лекарствения продукт се очакват нарушения на акомодацията и повишена чувствителност към светлина във връзка с разширяването на зеницата. Освен това, след употреба на това лекарство, не може да се изключат нежелани системни реакции, като например ефекти върху сърдечносъдовата система.

Затова не се препоръчва управление на моторни превозни средства, работа с машини и извършване на друга рискова дейност.

Пълното възстановяване настъпва до 6 часа след приложението на Унитропик 1%.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са групирани в зависимост от честотата както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Локални (очни нарушения):

Много чести: болки в окото, очно дразнене (чувство на парене, сърбеж, смъдене или чувство на попаднал пясък или друго тяло в окото), очна хиперемия, нарушение на акомодацията, продължително разширяване на зеницата.

Чести: повишено вътреочно налягане, замъглено зрение, фотофобия, блефарит, конюнктивална хеморагия, нарушение на очните движения, алергични реакции на конюнктивата и миглите.

Нечести: повърхностен точковиден кератит, периорбитален оток.

Системни:

Много чести: замаяност, главоболие

Чести: тахикардия, брадикардия, хипотония, гадене, сухота в устата, сухота на носната лигавица, подуване на корема, болка в горната коремна област, изтощение, отпадналост, дисеквилибриум, анафилактичен шок, зачервяване.

Нечести: нарушения на координацията, особено при деца, кожен обрив, сухота на кожата, бледност на кожата

Редки: кардио-респираторна недостатъчност, аритмия, дизурия, ретенция на урината, съкоч, халюцинации, абнормно поведение, дезориентация, психични разстройства



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При спазване на препоръчаната доза е малко вероятно предозиране с лекарствения продукт.

Симптомите на предозиране включват атропиноподобни системни ефекти, напр. вазодилатация, суха кожа и лигавици, тахикардия, треска, констипация, задръжка на урина, раздразнителност, абнормно поведение. Зачервяване, обрив, замъглено зрение, ускорен и аритмичен пулс, раздуване на корема, крампи, халюцинации, загуба на невромускулна координация.

Предозирането на тропикамид капки за очи може да бъде отмито от окото (очите) с хладка вода.

След локалното приложение, особено при деца, може да възникне системна токсичност, която се проявява със зачервяване и сухота на кожата (при деца може да има кожен обрив), ускорен и неравномерен пулс, замъглено зрение, треска, раздуване на корема при кърмачета, гърчове и халюцинации и загуба на невромускулна координация.

Лечението е симптоматично и поддържащо (няма данни, че приложението на физостигмин превъзхожда действието на поддържащото лечение). При кърмачета и малки деца телесната повърхност трябва да се поддържа влажна. При инцидентно поглъщане трябва да се предизвика повръщане или да се направи стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: мидриатици и циклоплегичи, антихолинергични средства
АТС код S01FA06 (тропикамид)

Механизъм на действие

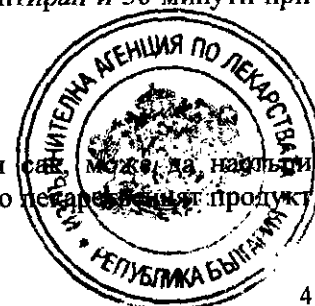
Тропикамид е синтетичен парасимпатолитик. Химичната му структура слабо наподобява структурата на атропина. Тропикамид притежава антихолинергични ефекти, подобни на тези на беладоновите алкалоиди и в окото блокира отговора на сфинктера на ириса и акомодативния мускул на ресничестото тяло към холинергична стимулация, което води до разширяване на зеницата (мидриаза) и парализа на акомодацията (циклоплегия). Тропикамид 1% има мидриатичен и циклоплегичен ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Тропикамид, приложен локално в окото, не се свързва с тъканите толкова здраво както атропина. Установено е, че времето за отмиване, необходимо за възстановяване наполовина на чувствителността към карбахол е по-малко от 15 минути при не пигментиран и 30 минути при пигментиран ирис.

Абсорбция

Дори при локално приложение на Унитропик 1% в конюнктивалния сак може да настъпи системна абсорбция на тропикамид, особено в носната лигавица, където лекарственият продукт



прониква през слъзните пътища. Очните реакции настъпват бързо, с пик към 20-та до 40-та минута след апликация. Тропикамид притежава краткотрайни ефекти, като остатъчната циклоплегия продължава около 6 часа, а остатъчната мидриаза около 7 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

динатриев едетат дихидрат

бензалкониев хлорид – консервант

хлороводородна киселина – за корекция на рН

вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт: 24 месеца

Срок на годност след отваряне на опаковката: 28 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка с капкомер, полипропиленова капачка на винт със защитен пръстен, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии с листовка с информация за потребителите на лекарствения продукт.

Видове опаковки: 1 x 10 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След отваряне на опаковката, лекарственият продукт е готов за вътреочно приложение.

Пациентът развива предпазната капачка, леко наклонява глава назад, обръща бутилката надолу и като стисне пластмасовата бутилка поставя предписания брой капки в долния конюнктивален сак. По време на апликацията върхът на бутилката не трябва да докосва нито окото, нито миглите. Слъзната торбичка трябва да се притиска с пръст 1 минута, за да се предотврати системна абсорбция. Накрая капачката трябва да се завие плътно, за да се предотврати евентуално замърсяване. Бутилката трябва да се съхранява в изправено положение.

Всяко неизползвано лекарствено средство или отпадъчен материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA Ltd.
Oriešková 11, 821 05 Bratislava
Словакия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130365



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30.10.2013
Дата на последно подновяване: 26.11.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември/2022

