

Листовка: информация за пациента

Клиент № 20132365

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

Разрешение № В 61/Н/Н/Н/Н/Н-60512

Срок на действие №

11-10-2022

Тропикамид (Tropicamide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 Унитропик 1% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Унитропик 1%
3. Как да използвате Унитропик 1%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Унитропик 1%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Унитропик 1% и за какво се използва

Унитропик 1% е разтвор за вътреочно приложение. Той съдържа активната съставка тропикамид. Това вещество принадлежи към група лекарства, известни като антихолинергични средства.

Използва се за:

- разширяване на зеницата (мидриаза) на Вашето око;
- мускулна релаксация на ресничестото тяло на окото (циклоплегия) за диагностични цели за обективно определяне на способността на окото да пречупва и фокусира светлинните лъчи върху ретината (очна рефракция).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Унитропик 1%

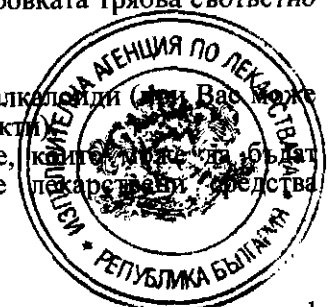
##### Не използвайте Унитропик 1%

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тропикамид, други производни на тропична киселина или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате закритоъгълна глаукома (повишено очно налягане), или анатомично тесен ъгъл на камерата.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Унитропик 1%.

- при повишаване на вътреочното налягане. Преди започване на лечението трябва да се провери вътреочното налягане, особено при лица в старческа възраст;
- при лица със силно пигментиран ирис и при цветнокожи, може да възникне резистентност към циклоплегичния ефект. При тези лица дозировката трябва съответно да се коригира;
- ако Вашите очи са зачервени;
- ако не можете да използвате лекарства наричани беладонови алкалоиди (ако Вас може да бъде налице по-голяма вероятност за поява на нежелани ефекти);
- при пациенти с психични реакции и необичайно поведение, които могат да бъдат резултат от свръхчувствителност към антихолинергичните лекарства.



(лекарства, които блокират ацетилхолиновите рецептори на централната и периферна нервни системи);

- при пациенти с простатни нарушения;
- при пациенти с високо кръвно налягане;
- при силно увеличена продукцията на тиреоиден хормон от щитовидната жлеза

#### **Деца и юноши**

- не използвайте Унитропик 1% при кърмачета поради риска от поява на сериозни нежелани реакции.
- обърнете специално внимание при употреба на Унитропик 1% при кърмачета, малки или недоносени деца, деца със: синдром на Даун, спастична парализа, мозъчно увреждане. Посъветвайте се с Вашия лекар, тъй като може да възникнат сериозни нежелани реакции при употреба на това лекарство.

#### **Други лекарства и Унитропик 1%**

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Унитропик 1% може да взаимодейства с други лекарства, приемани едновременно.

Ако друг лекар Ви предпише ново лекарство, моля информирайте го, че използвате Унитропик 1% капки за очи, разтвор.

Ако използвате други видове капки за очи заедно с Унитропик 1%, моля консултирайте се с Вашия лекар, доколко подходящо е съвместното им приложение. Обикновено се препоръчва интервалът между прилагането на Унитропик 1% и другите лекарства да е 5 минути.

Мидриатичният ефект (разширяване на зеницата) на лекарствения продукт се намалява при локално приложение на други очни лекарства, съдържащи миотици (вещества, предизвикващи свиване на зеницата на окото). Лекарствата от групата на антихистаминови антиму斯卡ринови средства (амантидинов тип)(лекарства срещу алергични реакции) и антидепресанти (лекарства за лечение на депресия) може да усилят ефекта на Унитропик 1%.

Мидриатичният (разширяващ зеницата) ефект на лекарството се намалява от локалното приложение на очни лекарства съдържащи миотици (вещества, които предизвикват свиване на зеницата на окото). Продуктът може да намали способността на миотиците да понижават вътреочното налягане. При едновременно приложение с лекарства от групата на антихистамините (лекарства срещу алергични реакции) и антидепресанти (лекарства за лечение на депресия) може да се усили ефектът на Унитропик 1%.

Вътреочното налягане може също да се повиши при едновременна употреба на нитрати, дизопирамид, глюкокортикоиди и халоперидол.

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

#### **Унитропик 1% с храна, напитки и алкохол**

Тъй като лекарственият продукт е очен разтвор, неговата употреба няма връзка с приема на храни и напитки.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

#### **Бременност**

Лекарството може да увреди Вашия плод. Унитропик 1% трябва да се използва само ако съществуват особено сериозни причини.



## **Кърмене**

Лекарството може да увреди Вашето дете. При кърмещи жени, Унитропик 1% може да се използва само ако съществуват особено сериозни причини.

## **Шофиране и работа с машини**

Скоро след прилагане на лекарствения продукт може да се появи замъглено зрение, а поради разширяването на зеницата, повишена чувствителност към светлина, което прави невъзможно управлението на моторни превозни средства, работата с машини или извършването на дейности нависоко. Освен това, след приложение, не може да се изключат и общи нежелани реакции, като неразположение, слабост или ефекти върху сърдечносъдовата система.

Извършването на гореспоменатите дейности е възможно само след като разширяването на зеницата (мидриаза), ефектът на блокираната акомодация (възможността за фокусиране), чувствителността към светлина и евентуалните други нежелани реакции изчезнат напълно.

## **Унитропик 1% съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид в 1 ml разтвор.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

## **3. Как да използвате Унитропик 1%**

Винаги използвайте Унитропик 1% точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*За предизвикване на циклоплегия за изследване на рефракцията.*

Накапват се една или две капки Унитропик 1% в конюнктивалния сак и след 5 минути се накапва още 1 капка.

*За разширяване на зеницата*

За разширяване на зеницата, с оглед изследване на вътрешността на окото – 15-20 минути преди провеждане на изследването в конюнктивалния сак се накапва 1 капка Унитропик 1%.

Както при всички капки за очи, се препоръчва притискане на слъзната торбичка (*fossa sacri lacrimalis*) в областта на очния ъгъл, преди поставяне на капката и да се притиска 1 минута след накапването.

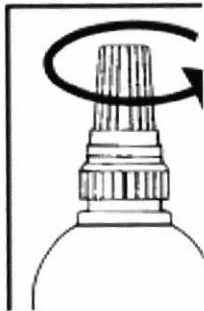
## **Пациенти, които носят контактни лещи**

Ако носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди употреба на Унитропик 1%. След употреба на Унитропик 1% трябва да изчакате 15 минути преди да поставите отново Вашите контактни лещи.

## **Инструкции за употреба**

1. Измийте си ръцете и седнете, или застанете удобно.
2. Развийте капачката на бутилката.

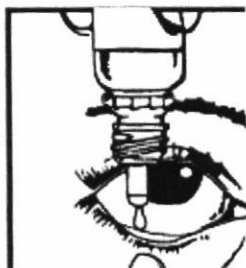




3. Наведете бутилката надолу между палеца и другите пръсти.
4. Използвайте пръста си, за да издърпате внимателно надолу долния клепач на засегнатото око.



5. Поставете върха на капкомера близо до окото така, че да не докосва окото и областта около него.
6. Стиснете леко бутилката така, че само една капка да попадне в окото. След това пуснете долния клепач.



7. Притиснете с пръст ъгъла на окото към носа. Задръжте 1 минута, като държите окото затворено.



8. Повторете манипулацията с другото око, ако Вашият лекар е казал да направите това.
9. Веднага след приложение, затворете плътно бутилката.

След прилагане на лекарството, може да почувствате чувствителност към светлината и за това след разширяване на зеницата пазете очите от ярка светлина.



Унитропик 1% може да бъде вреден, особено при деца, ако е използвано твърде голямо количество, или случайно бъде погълнато. Ако това се случи, телесната повърхност на кърмачетата и децата трябва да се поддържа влажна. Веднага се свържете с Вашия лекар или спешното отделение.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Унитропик 1%, изплакнете с хладка вода и възможно в най-кратък срок се свържете с Вашия лекар.**

Симптомите на предозиране може да включват: Зачервяване и сухота на кожата (при деца може да се появи обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, треска, подуване на корема при деца, гърчове, халюцинации или загуба на координация.

В случай на тежко предозиране или при неволно поглъщане, веднага се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да възникнат сериозни реакции (особено при деца).

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

След прилагане на лекарството може да се проявят някои местни (очни) или системни (общи) нежелани реакции.

**Много чести нежелани реакции** (засягат повече от 1 до 10 потребители на лекарството):

- болки в окото, очно дразнене (чувство на парене, сърбеж, смъдене или чувство на попаднал пясък или друго тяло в окото), зачервяване на окото
- замаяност, главоболие
- нарушение на приспособяването (акомодацията) на окото, продължително разширяване на зеницата

**Чести нежелани реакции** (засягат повече от 1 до 10 на 1 000 потребители на лекарството):

- повишено вътреочно налягане, замъглено зрение, чувствителност към светлина, възпаление на клепачите (блефарит), конюнктивален кръвоизлив, нарушение на очните движения, алергични реакции на конюнктивата и миглите
- тахикардия (ускорена сърдечна дейност), брадикардия (забавена сърдечна дейност), хипотония (ниско кръвно налягане), гадене (повдигане), сухота в устата, сухота на носа, подуване (разпъване) на корема, запек, умора, отпадналост, нарушено електролитно равновесие (дисеквилибриум), анафилактичен шок, зачервяване на лицето.

**Нечести нежелани реакции** (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители на лекарството):

- нарушения в координацията, особено при деца
- кожен обрив, сухота на кожата, бледост на кожата
- повърхностен, точковиден кератит, отоци около очните орбити

**Редки нежелани реакции** (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители на лекарството)

- сърдечна недостатъчност
- аритмия (неритмична сърдечна дейност), нарушения на уринирането (дизурия), задръжка на урината, синкоп, халюцинации, необичайно поведение, дезориентация, психични разстройства.

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.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Унитропик 1%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след знака EXP. Срокът за годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Да се използва до 28 дни след първото отваряне.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на увреждане на лекарството или установите, че предпазният пръстен на капачката на бутилката е повреден преди първото отваряне. В такива случаи върнете лекарството в аптеката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Унитропик 1%

- Активното вещество е тропикамид 10 mg в 1 ml разтвор.
- Другите съставки са: Натриев хлорид, динатриев едетат дихидрат, бензалкониев хлорид – консервант, хлороводородна киселина – за корекция на pH, вода за инжекции.

**Как изглежда Унитропик 1% и какво съдържа опаковката**  
1 x 10 ml (полиетиленова бутилка с капкомер)

### Притежател на разрешението за употреба и производител

UNIMED PHARMA Ltd.  
Oriešková 11, 821 05 Bratislava  
Словакия

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Септември/2022

