

UPUTSTVO ZA LEK

Unitropic® 1%, kapi za oči, rastvor, 10 mg/mL

tropikamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Unitropic 1% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Unitropic 1%
3. Kako se primenjuje lek Unitropic 1%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Unitropic 1%
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Unitropic 1% i čemu je namenjen

Lek Unitropic 1%, kapi za oči, rastvor sadrži aktivnu supstancu tropikamid koja pripada grupi lekova pod nazivom antiholinergici.

Koristi se za širenje zenica oka (midrijazu) kako bi se olakšao pregled očiju, kao i za opuštanje mišića oka (cikloplegija) kod pregleda vida.

Lek Unitropic 1% može da se koristi pre ili nakon hirurške intervencije na oku.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Unitropic 1%

Lek Unitropic 1% ne smete primati:

- Ukoliko imate glaukom ili imate sklonost da dobijete glaukom.
- Ukoliko ste alergični na tropikamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka navedenih u delu 6. Obratite se lekaru za savet.

Upozorenja i mere opreza

- Obratite se lekaru za savet. Upotreba ovog leka može da izazove:
 - Povišen očni pritisak. Neophodno je da proverite očni pritisak pre započinjanja terapije, posebno ukoliko ste starija osoba;
 - Promene ponašanja (posebno kod odojčadi i dece).
- Ukoliko su Vam oči crvene.
- Ukoliko ne možete da primenjujete lekove pod imenom beladona alkaloidi (verovatnije je da Vam se jave neželjene reakcije).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, možda ćete moći da primite lek Unitropic 1%, ali o tome prvo treba da porazgovarate sa Vašim lekarom.

Deca:

- Ne primenjujte ovaj lek u koncentracijama većim od 0,5% kod male odojčadi, jer postoji rizik od teških neželjenih reakcija.
- Savetuje se poseban oprez kada se lek Unitropic 1% primenjuje kod odojčadi, male ili prevremeno rođene dece, dece sa Daunovim sindromom, spastičnom paralizom ili oštećenjem mozga. Posavetujte se sa lekarom, jer ovaj lek može da izazove ozbiljne neželjene reakcije.

Drugi lekovi i Unitropic 1%

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo je izuzetno važno ukoliko primenjujete lekove za lečenje alergija, depresije, anksioznosti, srčanih oboljenja, astme ili drugih problema sa disanjem, bolesti kretanja (kinetoza), Parkinsonove bolesti, problema sa bešikom ili gastrointestinalnih problema.

Važne informacije za osobe koje nose kontaktna sočiva

Potrebno je izvaditi kontaktna sočiva pre nego što se stave kapi. Sačekajte najmanje 15 minuta nakon primene, pa onda vratite sočiva. Lek Unitropic 1% sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid koji može da promeni boju mekih kontaktnih sočiva.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom primene ovog leka mogu da se jave prolazna vrtoglavica, zamućen vid i osetljivost na svetlost. Nemojte da vozite niti upravljate mašinama ukoliko vam vid nije jasan. Ovi efekti mogu da traju i do 6 sati nakon primene leka.

3. Kako se primenjuje lek Unitropic 1%

Doziranje

Odrasli, stariji i deca:

Pregled očnog dna

1 kap 1% rastvora ukapati u donju konjunktivalnu kesicu oba oka za postizanje midrijaze u svrhu dijagnostike, 15-20 minuta pre dijagnostike.

Cikloplegija radi utvrđivanja refrakcije

Jedna ili dve kapi 1% rastvora u razmaku od 5 minuta. U slučaju potrebe, nakon 20 do 30 minuta, ukapati još jednu kap radi produženog dejstva.

Primena leka kod dece

Tropikamid je neadekvatan za postizanje cikloplegije kod dece. Zahteva se cikloplegik snažnijeg dejstva kao što je atropin. Ne smeju se koristiti koncentracije veće od 0,5% kod male odojčadi.

Način primene:

Okularna upotreba.

Dužina primene leka zavisi od potrebne dijagnostike za koju je lek Unitropic 1% namenjen i nju određuje lekar za svakog pacijenta pojedinačno.

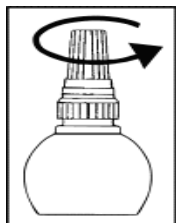
Lek primenjuje lekar ili za to obučeno zdravstveno osoblje. Posle svakog ukapavanja u donju konjunktivalnu kesicu, pacijent treba da zatvori oko na trenutak da bi se kap ravnomerno rasporedila.

Preporuka: da bi se resorpcija aktivne supstance kroz suzni kanal održala na što nižem nivou, posle aplikacije ovih kapi za oči treba blago pritisnuti suznu kesicu u unutrašnjem uglu oka u trajanju od dva (2) minuta.

Lek Unitropic 1% može biti štetan, naročito kod dece, ako se slučajno proguta ili se upotrebi prevelika doza. Ako dođe do ovoga, površinu tela odojčadi ili dece treba održavati vlažnom i primeniti odgovarajuće medicinske mere.

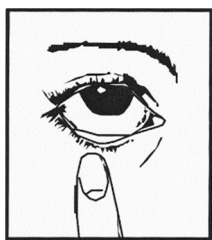
Uputstvo za upotrebu za zdravstvene radnike

1. Operite ruke.
2. Odvrnite zatvarač bočice.



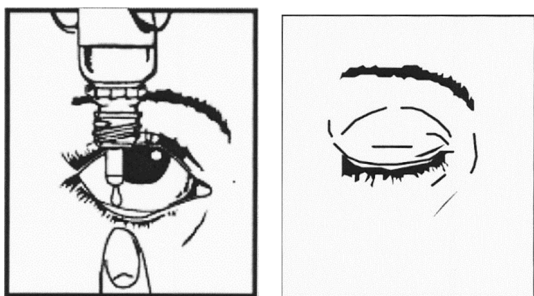
3. Držite bočicu prema dole.

4. Prstom nežno povucite donji kapak oka pacijenta.



5. Postavite vrh kapaljke blizu oka, ali tako da ne dotiče oko ili područje oko oka.

6. Nežno stisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko, zatim pustite donji kapak.



7. Pritisnite prstom ugao oka pored nosa. Potrebno je da pacijent drži 2 minuta sa zatvorenim okom.



8. Ponovite postupak i sa drugim okom ukoliko je potrebno.

9. Odmah nakon korišćenja leka čvrsto zatvorite bočicu.

Ako ste primili više leka Unitropic 1% nego što je trebalo

Lek primenjuje lekar ili obučeno zdravstveno osoblje. Primenom preporučene doze nije verovatno da može doći do predoziranja. Ako dođe do slučajnog prekoračenja doze ili ako se slučajno proguta lek, može doći do sistemske toksičnosti, naročito kod dece.

Simptomi predoziranja su: crvenilo i suvoća kože (osip može biti prisutan kod dece). Zamućen vid, brz i nepravilan rad srca, povišena telesna temperatura, nadutost stomaka kod odojčadi, konvulzije, halucinacije ili gubitak koordinacije.

U slučaju teškog predoziranja ili slučajnog gutanja, odmah potražite pomoć lekara, jer može da dođe do pojave teških reakcija (posebno kod dece).

Ukoliko se primenjuju druge kapi za oči ili masti za oči, sačekati najmanje 5 minuta između primene dva leka. Mast za oči treba primeniti na kraju.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća je pojava sledećih neželjenih reakcija na oku:

privremeno zamućen vid, osetljivost na svetlost, bol, iritacija, crvenilo, povećanje zenice, povišen očni pritisak (koji može da izazove glavobolju).

Mogu da se jave i druge neželjene reakcije, kao što su:

vrtoглаvica, glavobolje, nesvestica, pad krvnog pritiska, mučnina i osip. Psihoteične reakcije i poremećaji ponašanja su primećeni kod upotrebe ove grupe lekova, posebno kod dece, crvenilo na koži, suvoća mukoznih membrana, suvoća kože, nepravilan srčani ritam, smanjeno znojenje i suvoća usta, zatvor, hitnu potrebu za mokrenjem, otežano mokrenje i nemogućnost (potpunog) pražnjenja bešike, smanjena sekrecija iz nosa, smanjena bronhijalna sekrecija i sekrecija suza.

Dodatna neželjena dejstva kod dece :

može izazvati poremećaje centralnog nervnog sistema, koji mogu da budu opasni za odojčad i decu.

Povećan rizik od sistemske toksičnosti primećen je kod odojčadi, male ili prevremeno rođene dece, dece sa Daunovim sindromom, spastičnom paralizom ili oštećenjem mozga. Kod dece se mogu javiti povraćanje, vrtoглаvica i teturanje, a kod odojčadi nadimanje u stomaku.

U slučaju pojave težih reakcija kao što su konfuzija, uzbuđenost, halucinacije, pojačana pospanost, ubrzano disanje i promene pulsa, neophodna je hitna medicinska pomoć i nadzor.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Unitropic 1%

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Unitropic 1%, kapi za oči posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana, na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Unitropic 1%

Aktivna supstanca: 1 mL rastvora sadrži 10 mg tropikamida (1 mL = 35 kapi)

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; dinatrijum-edetat; benzalkonijum-hlorid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije

Kako izgleda lek Unitropic 1% i sadržaj pakovanja

Izgled: Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bočica (LDPE), 10 mL sa LDPE kapaljkom sa belim PP zatvaračem sa navojem koji ima PE sigurnosni prsten.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Španskih boraca 22 b, Beograd

Proizvođač:

UNIMED PHARMA SPOL. S R.O., OriškovA 11, Bratislava, Republika Slovačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

515-01-02271-17-001 od 15.03.2018.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Tropikamid je antiholinergik kratkog dejstva koji je indikovano za postizanje midrijaze i cikloplegije u svrhu pregleda očnog dna i određivanja refrakcije svetlosti.

Koristi se u pre- i post- operativnim stanjima u kojima se zahteva upotreba midrijatika sa kratkim dejstvom

Doziranje i način primene

Odrasli, stariji i deca:

Pregled očnog dna

1 kap 1% rastvora ukapati u donju konjunktivalnu kesicu oba oka za postizanje midrijaze u svrhu dijagnostike, 15-20 minuta pre dijagnostike.

Cikloplegija radi utvrđivanja refrakcije

Jedna ili dve kapi 1% rastvora u razmaku od 5 minuta. U slučaju potrebe, nakon 20 do 30 minuta, ukapati još jednu kap radi produženog dejstva.

Upotreba kod dece

Tropikamid je neadekvatan za postizanje cikloplegije kod dece. Zahteva se cikloplegik snažnijeg dejstva kao što je atropin. Ne smeju se koristiti koncentracije veće od 0,5% kod male odojčadi (videti odeljke: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”, „Neželjena dejstva” i „Predoziranje”).

Kontraindikacije

-Preosetljivost na aktivnu supstancu (tropikamid) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku: „Lista pomoćnih supstanci”.

-Glaukom ili sklonost ka glaukomu (npr. oštar ugao prednje očne komore).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Tropikamid može da izazove povišen intraokularni pritisak. Kod nekih pacijenata, a posebno kod starijih, treba razmotriti mogućnost postojanja nedijagnostikovanog glaukoma. Pre započinjanja terapije potrebno je izmeriti intraokularni pritisak i proceniti veličinu ugla prednje očne komore.
- Psihotične reakcije i poremećaji ponašanja izazvani tropikamidom mogu da se jave kod pacijenata sa pojačanom osetljivošću na antiholinergičke lekove (videti odeljak: „Neželjena dejstva”).
- Savetuje se izuzetan oprez prilikom primene kod dece i osoba osetljivih na beladona alkaloida zbog povećanog rizika od sistemske toksičnosti.
- Lek Unitropic 1% treba koristiti sa oprezom kod infekcije oka, jer hiperemija značajno povećava sistemska resorpciju kroz konjunktivu. Da bi se smanjila sistemska resorpcija potrebno je pritisnuti suzni kanal i držati najmanje dva minuta nakon ukapavanja kapi.
- Lek Unitropic 1%, kapi za oči sadrži benzalkonijum-hlorid koji može da izazove iritaciju očiju i da obezboji meka kontaktna sočiva. Izbegavajte kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pacijentima treba objasniti da pre primene leka izvade kontaktna sočiva i da ih vrate najranije 15 minuta nakon primene leka.

Pedijatrijska populacija

- Tropikamid može da izazove poremećaje centralnog nervnog sistema, koji mogu da budu opasni za odojčad i decu.
- Prekomerna primena kod dece može da izazove simptome sistemske toksičnosti. Primenjivati sa izuzetnim oprezom kod odojčadi, male ili prevremeno rođene dece, ili dece sa Daunovim sindromom, spastičnom paralizom ili oštećenjem mozga.
- Roditelje treba upozoriti na toksičnost ovog leka ako se primeni oralno kod dece .

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Efekat antimuskarinskih lekova može biti pojačan usled istovremene primene drugih lekova sa antimuskarinskim svojstvima kao što su amantadin, neki antihistaminici, antipsihotici, fenotiazin i triciklični antidepresivi.

Ukoliko se primenjuje više od jednog leka za lokalnu oftalmološku primenu, neophodno je da se napravi razmak od 5 minuta između njihovih primena. Mast za oči treba primeniti na kraju.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Fertilitet

Nema dovoljno podataka o uticaju ovog leka na plodnost kod žena i muškaraca.

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o bezbednosti leka tokom trudnoće i dojenja. Ovaj lek koristiti u trudnoći samo ukoliko lekar smatra da je to neophodno.

Dojenje

Nije poznato da li se tropikamid i njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko. Ne može da se isključi rizik za odojče. Neophodno je doneti odluku da se prekine se dojenjem ili da se prekine sa primenom leka Unitropic 1%, uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist terapije za majku.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Unitropic 1% ima umereni uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Tropikamid može da izazove pospanost, zamućen vid i osetljivost na svetlost. Pacijente treba upozoriti da ne treba da voze niti rukuju mašinama, sve dok im vid ne postane potpuno jasan. Ovi efekti tropikamida mogu da traju i do 6 sati.

Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene nakon primene lokalnih oftalmoloških preparata tropikamida. Učestalost ne može da se proceni na osnovu postojećih podataka. U okviru svake klase sistema organa, neželjene reakcije su prikazane od ozbiljnih do blagih.

Klasa sistema organa	MedDRA terminologija (v.12.1)
Poremećaji nervnog sistema	<i>Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu postojećih podataka):</i> vrtoglavica, glavobolja
Poremećaji oka	<i>Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu postojećih podataka):</i> zamućen vid, fotofobija, bol u oku, iritacija oka, okularna hiperemija
Vaskularni poremećaji	<i>Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu postojećih podataka):</i> sinkopa, hipotenzija
Gastrointestinalni poremećaji	<i>Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu postojećih podataka):</i> mučnina
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu postojećih podataka):</i> osip
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	<i>Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu postojećih podataka):</i> produženo dejstvo leka (midrijaza)

Cikloplegici mogu da povećaju intraokularni pritisak i da podstaknu nastanak glaukoma zatvorenog ugla kod pacijenata sa predispozicijom (videti odeljke: „Kontraindikacije” i „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Psihotične reakcije, poremećaji ponašanja i kardio-respiratorni kolaps su prijavljeni kod upotrebe ove grupe lekova, posebno kod dece (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Druge toksične manifestacije antiholinergičnih lekova uključuju crvenilo na koži, suvoću usta, suvoću mukoznih membrana, suvoću kože, bradikardiju praćenu tahikardijom sa palpitacijama i aritmijama, smanjenu sekreciju znojnih žlezda, oslabljen motilitet creva i konstipaciju, hitnu potrebu za uriniranjem, otežano uriniranje i retenciju urina, kao i smanjenu sekreciju iz nosa, smanjenu bronhijalnu i lakrimalnu sekreciju.

Lokalne reakcije: povišen intraokularni pritisak, prolazno bockanje i osetljivost na svetlo usled dilatacije pupila. Produžena primena može da dovede do lokalne iritacije, hiperemije, edema i konjunktivitisa.

Mogu da se jave povraćanje, vrtoglavica i teturanje, kod dece može da se javi osip, a kod odojčadi nadimanje u stomaku.

Pedijatrijska populacija

Tropikamid može da izazove poremećaje centralnog nervnog sistema, koji mogu da budu opasni za odojčad i decu (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Povećan rizik od sistemske toksičnosti usled primene cikloplegičnih lekova primećen je kod odojčadi, male ili prevremeno rođene dece, ili dece sa Dawn-ovim sindromom, spastičnom paralizom ili oštećenjem mozga (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Prekomerna doza tropikamid kapi za oči može da se ispere iz oka (očiju) mlakom vodom. Sistemska toksičnost može da se javi nakon lokalne primene, posebno kod dece, i manifestuje se crvenilom i suvoćom kože (može da se javi i osip kod dece), zamućenim vidom, ubrzanim i nepravilnim radom srca, nadutošću stomaka koja je praćena povišenom telesnom temperaturom kod odojčadi, konvulzijama i halucinacijama kao i gubitkom neuromišićne koordinacije. Terapija je simptomatska i suportivna (ne postoje dokazi da je fizostigmin bolji od suportivne nege). Kod odojčadi i male dece neophodno je održavati vlažnost kože. U slučaju zadesnog gutanja, potrebno je indukovati emezu ili sprovesti ispiranje želuca.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Hlorovodonična kiselina;
Natrijum-hlorid;
Dinatrijum-edetat;
Benzalkonijum-hlorid;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Fizičke i hemijske inkompatibilnosti nisu opisane.

Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.
Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana, na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati .

Posebne mere opreza pri čuvanju

Neotvoreni lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja videti odeljak: „Rok upotrebe”.

Držati van vidokruga i domašaja dece!

Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

Unutrašnje pakovanje je bočica (LDPE), 10 mL sa LDPE kapaljkom sa belim PP zatvaračem sa navojem koji ima PE sigurnosni prsten.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.