

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

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

INN: tropikamid

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Aktivna supstanca: 1 mL rastvora sadrži 10 mg tropikamida (1 mL = 35 kapi)  
Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: benzalkonijum-hlorid (0,1mg/mL) .  
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oči, rastvor.

Rastvor je bistar i bezbojan, bez vidljivih čestica.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. 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

#### **4.2. 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 4.4, 4.8 i 4.9).

#### **4.3. Kontraindikacije**

-Preosetljivost na aktivnu supstancu (tropikamid) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

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

#### 4.4. 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.
- Psihoteične reakcije i poremećaji ponašanja izazvani tropikamidom mogu da se jave kod pacijenata sa pojačanom osetljivošću na antiholinergičke lekove (videti odeljak 4.8).
- Savetuje se izuzetan oprez prilikom primene kod dece i osoba osetljivih na beladona alkaloidne 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 .

#### 4.5. 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.

#### 4.6. 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.

#### 4.7. 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.

#### 4.8. 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 4.3 i 4.4).

Psihoteične reakcije, poremećaji ponašanja i kardio-respiratorni kolaps su prijavljeni kod upotrebe ove grupe lekova, posebno kod dece (videti odeljak 4.4).

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 4.4).

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 4.4).

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **4.9. 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.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** midrijatici i cikloplegici; antiholinergici

**ATC šifra:** S01FA06

Tropikamid je sintetski parasimpatikolitik koji na oku izaziva kompetitivnu inhibiciju muskarinskih receptora acetilholina na sfinkteru pupile i cilijarnom mišiću. Ova inhibicija dovodi do midrijaze. U većoj koncentraciji (1%) izaziva paralizu akomodacije – cikloplegiju. Efekat brzo nastupa i relativno kratko traje.

#### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Tropikamid se aplikuje lokalno u oko i ne vezuje se za tkivo čvrsto kao atropin. Pokazano je da je *wash-out* period za poluvreme oporavka od dejstva karbahola manji od 15 minuta kod nepigmentovane dužice i manji od 30 minuta kod pigmentovane.

#### **5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka**

Nema relevantnih prekliničkih podataka koji bi bili dodati postojećim u drugim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

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

### **6.2. Inkompatibilnost**

Fizičke i hemijske inkompatibilnosti nisu opisane.

### **6.3. 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 .

### **6.4. 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 6.3.

Držati van vidokruga i domašaja dece!

### **6.5. 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.

### **6.6. 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.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

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

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02271-17-001

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 23.05.2007

Datum poslednje obnove dozvole: 15.03.2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Mart 2018.