

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20150274</u>
Разрешение № <u>BG/МММр-56098</u>
Одобрение № <u>14.09.2021</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml капки за очи, разтвор съдържа 10 mg атропинов сулфат (atropine sulfate)
Помощни вещества с известно действие: Бензалкониев хлорид 1,0 mg/10 ml

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.
Бистър прозрачен разтвор, практически свободен от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Прилага се в хода на лечението на ирит и увеит с цел имобилизация на ириса и цилиарния мускул за предпазване от образуване или разкъсване на задни синехии.

Като мощен циклоплегик, атропин се използва при определяне рефракцията на деца под 6 години, а също при деца с конвергентен страбизъм.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Увеит - 2-3 пъти дневно по 1 капка в засегнатото око.

Рефракция - 1-2 часа преди изследването се поставят по 1-2 капки в окото/очите

Педиатрична популация (деца, вкл. под 6 годишна възраст)

Увеит - 1 капка 2-3 пъти дневно в засегнатото око.

Рефракция – 1-2 пъти дневно в продължение на 1-3 дни преди изследването в окото/очите се поставят по 1-2 капки разтвор.

При деца винаги трябва да се използва най-ниската доза, необходима за постигане на желания ефект.

Лица в старческа възраст

Мидриатиците и циклоплегичите трябва да бъдат прилагани с особено внимание при лица от тази възрастова група, поради възможно повишено вътреочно налягане.

Ширината на преднокамерния ъгъл трябва да бъде определена преди приложението на продукта.

Начин на приложение

Капките се поставят в конюнктивалния сак, като с оглед намаляване резорбцията на лекарството през назалната лигавица и засилване на локалното му действие, слъзната точка в областта на вътрешния клепачен ъгъл трябва да се притисне с пръсти в продължение на 2-3



минути или очите да се затворят в продължение на 3 минути след поставяне на капките. Това се отнася особено в случаите на приложение при деца.

При поставяне на капките в засегнатото око/очи върхът на апликатора не трябва да докосва клепачите, кожата около очите или други повърхности с оглед избягване на контаминация.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт, предназначен за приложение в окото, е необходимо интервалът между отделните апликации да бъде не по-малък от 5 минути.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към атропин сулфат или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- Закритоъгълна глаукома;
- Пациенти с тесен преднокамерен ъгъл (вж. точка 4.4.).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложението на атропин при пациенти с тесен преднокамерен ъгъл може да доведе до повишаване на ВОН и остра атака на закритоъгълна глаукома, поради което продуктът не трябва да бъде прилаган при тази група пациенти (вж. точка 4.3).

Атропин не трябва да се използва в следните случаи, освен ако клиничната полза не надвишава риска: кератоконус (атропин може да доведе до фиксирана дилатирана зеница), синехии между ириса и лещата.

Поради риск от провокиране на хиперпирексия, атропин трябва да бъде прилаган с особено внимание при лица с повишена телесна температура или при висока температура на околната среда.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти с тахикардия или при състояния или заболявания, които предразполагат към развитие на такава.

Необходимо е да се знае, че тъмно пигментираният ирис е по-резистентен към действието на атропин, което изисква внимание за да не се допусне предозиране при увеличаване на дозата.

Прилага се с внимание при възпаления на окото, поради това че хиперемията повишава степента на системна резорбция през конюнктивата.

Продуктът е предназначен единствено за очно приложение и след апликация ръцете трябва да бъдат измити добре за да се избегне попадане на лекарството в устата.

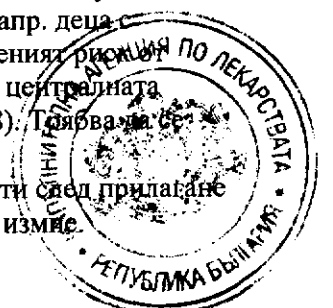
Лекарственият продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите. Известно е, че обезцветява меките контактни лещи. Необходимо е да се избягва контакт с меки контактни лещи.

Контактните лещи трябва да бъдат отстранени преди приложението на атропин.

Педиатрична популация

Поради риск от сериозни системни нежелани ефекти, атропин трябва да се използва с повишено внимание при деца и особено при такива с ниско телесно тегло, както и при деца с повишена чувствителност към нарушения на централната нервна система (напр. деца с епилепсия, мозъчни нарушения, синдром на Даун). Това се дължи на повишеният риск от токсичност по отношение на сърдечната, дихателната, стомашно-чревната и централната нервна система, свързано със системна експозиция на атропин (вж. точка 4.8). Трябва да се приложи най-ниската доза атропин за постигане на желания ефект.

Децата трябва да бъдат внимателно наблюдавани в продължение на 30 минути след прилагане на лекарството. Ако продуктът попадне извън окото, трябва незабавно да се измие.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектите на атропин могат да бъдат усилены при едновременно приложение с други лекарства, които имат антиму斯卡риново действие или антихолинергична активност.

Едновременното приложение с атропин може да антагонизира антиглаукомното и миотично действие на холинергичните антиглаукомни средства с удължено действие. Едновременното приложение с атропин може също така да антагонизира антиакомодативните конвергиращи ефекти на тези продукти, в случаите когато се прилагат за лечение на страбизъм.

При едновременно приложение на атропин с карбахол, физостигмини или пилокарпин е възможно да настъпи неутрализация на мидриатичния ефект на атропин.

В случаите на сигнификантна конюнктивална резорбция на атропин не може да бъде изключена появата на конвулсии, екстрапирамидна симптоматика, кома при едновременен прием с антиеметични средства, фенотиазини, барбитурати и други продукти с ефекти върху ЦНС.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни относно ефектите на локално приложения в окото атропин по отношение на фертилитета при хора.

Бременност

Няма данни относно безопасността на локално приложения в окото атропин върху бременността и здравето на плода и новороденото при човека.

Кърмене

След локално приложение в окото в майчината кърма се откриват незначими количества атропин.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене без назначение от лекар.

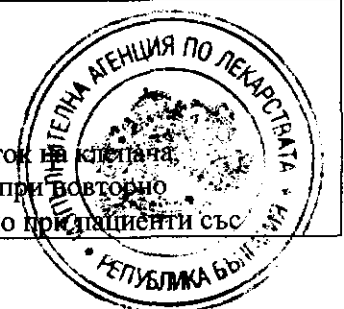
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите не трябва да шофират или работят с машини докато зениците са разширени или зрението е замъглено - реакции, предизвикани от приложението на атропин. Тези дейности следва да бъдат извършвани след пълно възстановяване на зрителните функции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: 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 $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на очите	
Чести	Замъглено виждане, фотофобия
Нечести до редки	Транзиторна болка, локално дразнене, оток на клепача, хиперемия, оток, конюнктивит, особено при повторно приложение, повишение на ВОН, особено при пациенти със



	закритоъгълна глаукома
Нарушения на имунната система	
Нечести до редки	Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, конюнктивит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести до редки	Антихолинергични ефекти, които са по-чести при деца и лица в старческа възраст – сухота в устата и затруднения в говора и преглъщането, зачервяване на лицето, суха кожа, повишение на телесната температура, намаление на бронхиалната секреция, затруднения в уринирането и задръжка на урина, запек.
Сърдечни нарушения	
Нечести до редки	Транзиторна брадикардия, обикновено последвана от тахикардия, палпитации и аритмия.
Нарушения на нервната система	
Нечести до редки	Обърканост (най-често при възрастни лица), световъртеж, затруднен говор, тревожност, уморяемост, халюцинации, повишена възбудимост, главоболие, атаксия, конвулсии, невъзможност за разпознаване на хора, сънливост.
Стомашно-чревни нарушения	
Нечести до редки	Гадене, повръщане.

Описание на избрани нежелани реакции

Този лекарствен продукт предизвиква реакции, подобни на тези на други антихолинергици. Могат да се появят нежелани реакции от страна на централната нервна система: атаксия, затруднен говор, тревожност, халюцинации, хиперактивност, конвулсии, дезориентация на времето и пространството и невъзможност за разпознаване на хората. Други признаци на антихолинергична токсичност включват кожен обрив, сънливост, тахикардия, хиперпирексия, вазодилатация, задръжане на урина и намалена подвижност на стомашно-чревния тракт, намалена секреция на слюнка и пот, намалена секреция във фаринкса, бронхите и носната кухина. Могат да се появят тежки реакции като хипотония с бързо прогресираща дихателна недостатъчност (респираторна депресия).

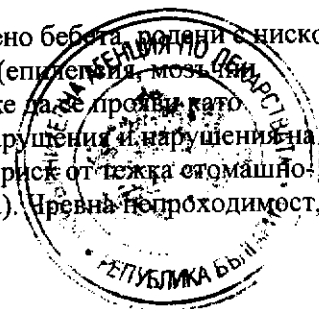
Мидриатиците могат да повишат вътреочното налягане и да предизвикат глаукома при пациенти с предразположение към остра тесноъгълна глаукома (вж. точка 4.4).

Продължителната употреба на мидриатици може да предизвика локално дразнене, характеризиращо се с конюнктивит (фоликуларен), очна хиперемия, очен оток, секреция и екзема.

Симптомите на токсичност обикновено са преходни (няколко часа), но могат да продължат до 24 часа.

Педиатрични пациенти

Съобщава се за повишен риск от системна токсичност при деца, особено бебета, родени с ниско тегло, или при пациенти с нарушения на централната нервна система (епилепсия, мозъчни нарушения, синдром на Даун) (вж. точки 4.3 и 4.4). Токсичността може да се прояви като нарушения на централната нервна система, сърдечни и белодробни нарушения и нарушения на стомашно-чревния тракт. При деца с ниско телесно тегло съществува риск от тежка стомашно-чревна токсичност (преходен паралитичен илеус / подуване на корема). Чревна непроходимост,



подуване на корема и брадикардия са докладвани при недоносени деца или деца с ниско тегло при раждане.

Употребата на съдържащи атропин капки за очи е свързана с психотични реакции и промени в поведението при педиатрични пациенти. Ефектите върху централната нервна система са подобни на описаните по-горе и могат да причинят хиперпирексия (вж. точка 4.4).

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.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Системни реакции при локално приложение в окото на атропин в препоръчаните дози са малко вероятни. Симптомите, които могат бъдат наблюдавани при предозиране са свързани с антихолинергичните ефекти (вижте точка 4.8) на атропин, възможно е развитие на тахикардия, камерни аритмии, атрио-вентрикуларен блок) и прояви от страна на нервната система (световъртеж, уморяемост, халюцинации, конвулсии).

Лечение

В случай на предозиране с локално приложен атропин, очите трябва да се изплакнат с хладка вода.

Не е известен специфичен антидот. Лечението е поддържащо и симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Мидриатици и циклоплегични средства, антихолинергични средства АТС код: S01FA01

Механизъм на действие

Атропин е обратим антагонист на ацетилхолин в постганглиотичните холинергични (парасимпатикови) нервни окончания. Свързването с мускариновите рецептори предотвратява отделянето на изнозитрол фосфат и инхибира аденилатциклазната активност в клетката. Атропин блокира всички мускаринови рецептори – както откритите наскоро мускаринови рецептори тип M1 (намиращи се в парасимпатиковите ганглии на субмукозния плексус), така и M2 рецепторите, които имат нисък афинитет към пирензепин и намиращи се основно в сърцето и гладката мускулатура.

Фармакологични ефекти

Приложен в окото води до дилатация на зеницата, като този ефект обикновено настъпва в рамките на 30 – 60 min. след приложение в окото и има продължителност до 7 дни или повече.

Парализа на акомодацията се наблюдава 1 до 3 часа след приложенията, като нормализиране настъпва в рамките на 3 – 7 дни.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Атропин се резорбира лесно в гастро-интестиналния тракт и лигавиците. След приложение в окото или върху кожата се наблюдава системна резорбция.

Разпределение

Премахва кръвно-мозъчната и плацентарната бариера.

Биотрансформация

Метаболизира се непълно в черния дроб.

Елиминиране

Екскретира се с урината в непроменен вид и под формата на метаболити. В майчината кърма се установяват следи от атропин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Борна киселина
Хипромелоза
Хлороводородна киселина (като 10% разтвор)
Натриев хидроксид (като 10% разтвор)
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години
Срок на годност след първо отваряне -28 (двадесет и осем) дни

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла LDPE-бутилка с апликатор-капкомер от LDPE, затваряща се с капачка на винт с защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 5 ml или 10 ml са поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20150274

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

Дата на първо разрешаване: 10.08.2015
Дата на последно подновяване: 02.10.2020

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2021 г.

