

Листовка: информация за пациента

Тропикамид Вижън 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Тропикамид Вижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор
тропикамид

Tropicamid Vision 5 mg/ml eye drops, solution
Tropicamid Vision 10 mg/ml eye drops, solution
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 Тропикамид Вижън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тропикамид Вижън
3. Как да използвате Тропикамид Вижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тропикамид Вижън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Допълнение 2	
Към Рег. №	20180259/60
Разрешение №	62651-2, 07-06-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Тропикамид Вижън и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Тропикамид Вижън, който е предназначен за приложение в окото. Като активно вещество съдържа тропикамид, който принадлежи към група лекарства, известни като антихолинергични средства.

Това лекарство се използва:

- За разширяване на зеницата и отпускане на мускулите на окото. По този начин се улеснява изследването на зрението Ви.
- Преди и след операции на окото.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тропикамид Вижън

Не използвайте Тропикамид Вижън, ако:

- сте алергични към тропикамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате или мислите, че може да имате глаукома (повишено очно налягане).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Тропикамид Вижън.



Преди употребата на този продукт е необходимо да знаете, че:

- Той може да повиши вътреочното налягане. Преди приложение е необходимо да бъде проверено вътреочното налягане, особено при лица в старческа възраст;
- Може да предизвика промени в поведението (особено при кърмачета и деца);
- Ако не можете да използвате лекарства, съдържащи беладонови алкалоиди, при Вас може да бъде налице по-голяма вероятност за поява на нежелани ефекти;
- Това лекарство не е подходящо при пациенти със склонност към психотични реакции и необичайно поведение и при такива с повишена чувствителност към антихолинергични лекарства.

Това лекарство трябва да се прилага с внимание ако:

- Вашите очи са зачервени;
- Имате уголемена простата;
- Имате високо кръвно налягане;
- Имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- Носите контактни лещи (вижте точка „Тропикамид Вижън съдържа бензалкониев хлорид“).

Употреба при деца

- Не използвайте Тропикамид Вижън в концентрация по-висока от 5 mg/ml при новородени, кърмачета и малки деца, поради риск от поява на сериозни нежелани реакции.
- Това лекарство трябва да се употребява много внимателно при недоносени, кърмачета, малки деца, такива със синдром на Даун, спастична парализа, мозъчни увреждания. Посъветвайте се с Вашия лекар, тъй като при употребата на това лекарство може да се появят сериозни нежелани реакции.

Употреба на други лекарства и Тропикамид Вижън

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако използвате други лекарства за очно приложение заедно с Тропикамид Вижън, интервалът между отделните приложения трябва да бъде не по-малък от 5 минути.

От особено важно значение е да уведомите Вашия лекар ако приемате лекарства за лечение на:

- алергии;
- депресия, безпокойство;
- сърдечни заболявания;
- астма или други белодробни проблеми;
- болест на пътуването;
- болест на Паркинсон;
- пикочни или стомашно-чревни проблеми.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Няма достатъчно доказателства за безопасността на лекарството при бременни жени. Този продукт трябва да се използва по време на бременност, само когато лекарят е преценил, че това е наложително.



Кърмене

Не е известно дали тропикамид или метаболитите му се излъчват в майчиното мляко. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. При кърмещи жени, Тропикамид Вижън трябва да се използва само когато лекарят е преценил, че това е наложително.

Фертилитет

Няма достатъчно информация дали това лекарство може да повлияе върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Скоро след прилагане на лекарството може да се появи сънливост, замъглено зрение, а поради разширяване на зеницата и повишена чувствителност към светлина. Може да се появят неразположение, понижено на кръвното налягане. Не шофирайте и не използвайте машини, освен ако зрението Ви не е възстановено напълно. Пълното възстановяване може да отнеме до 6 часа след използването.

Тропикамид Вижън съдържа бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите. Избягвайте контакт с меки контактни лещи. Отстранете контактните лещи преди прилагане и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

3. Как да използвате Тропикамид Вижън

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

Препоръчваната доза е:

За разширяване на зеницата

15-20 минути преди провеждане на изследването в окото се накапват 1-2 капки от разтвора.

За отпускане на мускулите на окото при изследване.

1-2 капки се накапват в окото и след 5 минути се накапва още 1 капка.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върха на бутилката да се допира до окото, клепачите и околните повърхности, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори до загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Инструкции за употреба

1. Преди да използвате флакона за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и флакона, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.
3. Дръжте флакона насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на флакона. Внимателно натиснете основата на флакона, за да изпусне една капка от разтвора. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст-окото в ъгълчето при носа за 3 минути. Това ще попречи на Тропикамид Вижън да премине в носа или да изтече.
6. Затворете добре флакона веднага след употреба.



Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте този флакон само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тропикамид Вижън

Възможно е да настъпи предозиране, ако приложите по-висока доза. Симптомите на предозиране могат да включват: зачервяване и сухота на кожата (при деца може да се появи обрив), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, повишена температура, подуване на корема при бебета, гърчове, халюцинации или загуба на координация.

Изплакнете окото/очите с хладка вода и се консултирайте с Вашия лекар възможно най-скоро.

В случай на тежко предозиране или при неволно поглъщане на съдържанието на флакона незабавно потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да възникнат сериозни нежелани реакции (особено при деца).

4. Възможни нежелани реакции

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

При приложение на тропикамид са възможни следните нежелани лекарствени реакции, които са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): замаяване, главоболие, замъглено зрение, чувствителност към светлина, болка и дразнене в очите, зачервяване, понижаване на кръвното налягане, понякога с прилошаване и временна загуба на съзнание (синкоп), гадене, обрив, разширяване на зеницата.

Нарушения на нервната система.

-психотични реакции и поведенчески смущения.

Други възможни нежелани реакции, срещащи се при приложение на тази група лекарства са:

-повишаване на вътреочното налягане, което може да предизвика глаукома при предразположени пациенти;

-сърдечно-съдов колапс, особено при деца;

-зачервяване на кожата, сухота на лигавиците и кожата, неравномерен сърдечен ритъм, намалена секреция на потните жлези и сухота в устата, намалена стомашно-чревна подвижност и запек, нарушения в уринирането (спешни позиви за уриниране, затруднено уриниране, невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур), намалена носна, бронхиална и слъзна секреция.

Други ефекти при деца

Тропикамид може да причини смущения в централната нервна система, които могат да бъдат опасни при кърмачета и деца.

При употребата на лекарства от тази група е наблюдаван повишен риск от обща токсичност, изразяваща се в спастична парализа или мозъчно увреждане при кърмачета, малки или преждевременно родени деца или такива със синдром на Даун.

Съобщаване на нежелани реакции

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.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тропикамид Вижън

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца;
- Да се съхранява в оригиналната опаковка;
- Съхранявайте бутилката плътно затворена;
- Да се съхранява при температура под 25 °C;
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец;
- Не използвайте това лекарство, ако забележите промени в цвета на разтвора или поява на утайка (видими твърди вещества);
- След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни;
- Не изхвърляйте лекарства 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 Тропикамид Вижън:

- Активното вещество в 1 ml разтвор Тропикамид Вижън 5 mg/ml е 5 mg тропикамид;
- Активното вещество в 1 ml разтвор Тропикамид Вижън 10 mg/ml е 10 mg тропикамид;
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, хлороводородна киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Тропикамид Вижън и какво съдържа опаковката:

Бистър разтвор, свободен от видими частици.

Бели бутилки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) съдържащи 10 ml лекарствен продукт, снабдени с апликатор-капкомер и затварящи се с капачка на винт със защитен пръстен, тип “tamper-proof”.

Една бутилка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. “Априлско въстание” № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката –

