

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тропикамид Вижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор

Tropicamid Vision 10 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 10 mg тропикамид (tropicamide)

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид (benzalkonium chloride) - 0,2 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър разтвор, свободен от видими частици.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180260
Разрешение №	07-06-2023
BG/MA/MP -	62652
Одобрение №	/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Тропикамид е антихолинергично средство с краткосрочно действие, използван като мидриатичен и циклоплегичен продукт. Той е показан за локално приложение за:

- Диагностични цели при фундоскопия и циклоплегична рефракция.
- Пред- и постоперативни състояния, в които се изисква приложение на кратко действащ мидриатик.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Само за локално очно приложение.

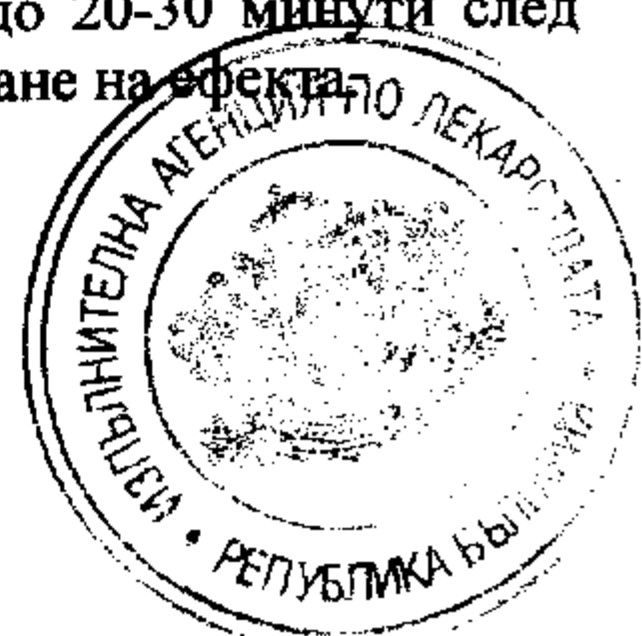
Възрастни, лица в старческа възраст (над 65 години) и деца:

Фундоскопия:

1 или 2 капки от Тропикамид Вижън 5 mg/ml се поставят в очите 15-20 минути преди изследването.

Циклоплегична рефракция:

1 или 2 капки Тропикамид Вижън 10 mg/ml се поставят в окото, като след 5 минути се извършва повторно приложение. При пациенти, при които не се установява ефект до 20-30 минути след първата апликация може да бъде поставена 1 допълнителна капка за удължаване на ефекта.



Педиатрична популация:

Тропикамид не предизвиква адекватна циклоплегия при деца. Може да се наложи използването на по-мощен циклоплегичен агент като атропин. При кърмачета не трябва да се използва тропикамид в концентрации по-големи от 5 mg/ml (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции и точка 4.9 Предозиране).

Начин на приложение:

Прилага се чрез накапване в конюнктивалния сак.

За да се предпазят апликатор-капкомера и разтвора от замърсяване не трябва да се докосват клепачите, заобикалящата ги повърхност или други зони с върха на апликатор-капкомер на флакона.

За да се предотврати абсорбирането на лекарството през назалната мукоза, особено при новородени, бебета, или деца, назолакрималният канал трябва да се притисне с пръсти след поставяне на капките в продължение на 2 - 3 минути.

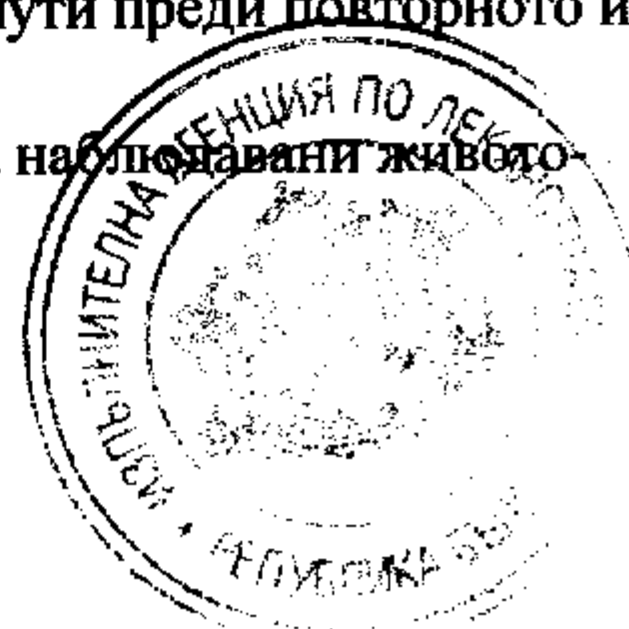
В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт за приложение в окото, интервалите между отделните приложения не трябва да бъдат по-кратки от 5 минути. Ако се използват очни мази, те трябва да се прилагат последни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към тропикамид или към някое от помощните вещества, посочени в точка 6.1;
- Глаукома или тенденция към глаукома (например - тесен ъгъл на предната камера).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Тропикамид може да причини повишение на вътреочно налягане. Възможността за недиагностицирана глаукома трябва да се има предвид при някои пациенти, като например такива в старческа възраст. Необходимо е да се определи вътреочното налягане и да се оцени ширината на ъгъла на предната камера преди приложението;
- При пациенти с повишена чувствителност към антихолинергични лекарства може да възникнат психотични реакции и поведенчески нарушения, предизвикани от тропикамид. (вижте точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции);
- Препоръчва се изключителна предпазливост при деца и при лица, податливи към действието на алкалоиди от беладона, поради повишения риск от системна токсичност;
- Продуктът трябва да се използва внимателно при възпаление на очите, тъй като хиперемията значително увеличава системна абсорбция през конюнктивата. За да бъде намалена последната, слъзната торбичка (лакрималния сак) трябва да се притисне поне за две минути след поставянето на капките;
- Тропикамид Вижън съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди прилагането на Тропикамид Вижън и да изчакват най-малко 15 минути преди повторното им поставяне
- Не е предназначен за интравенозно приложение. Има съобщения за наблюдавани животно-застрашаващи нежелани реакции при интравенозно приложение.



Педиатрична популация

- Тропикамид може да причини нарушения в централната нервна система, които да бъдат опасни при кърмачета и деца;
- Прекомерното използване при деца може да доведе до системна токсичност. Да се употребява с изключителна предпазливост при новородени, малки или преждевременно родени деца, както и при такива със синдром на Даун, спастична парализа или увреждане на мозъка;
- Родителите трябва да бъдат предупреждени за пероралната токсичност на този продукт и да бъдат посъветвани да измиват ръцете си и ръцете на детето след приложение на продукта.

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

Ефектът на тропикамид може да се потенцира при едновременното приложение с други лекарства с антимускариново действие като амантадин, някои антихистамини, антипсихотици, фенотиазини и трициклически антидепресанти.

Ако се използва повече от един локален офталмологичен продукт, лекарствата трябва да се прилагат през интервал не по-малък от 5 минути. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

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 екскретират в майчиното мляко. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се вземе решение или за преустановяване на кърменето или за прекратяване на приложението на Тропикамид Вижън, като се оцени ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Фертилитет

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тропикамид Вижън повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Продуктът може да причини сънливост, замъглено зрение и чувствителност към светлина. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не шофират и да не се занимават с други рискови дейности, докато зрението им не се възстанови. Пълното възстановяване може да отнеме до шест часа.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са съобщени след употреба на локални очни продукти, съдържащи тропикамид. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни. Нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.



Системо-органен клас	Предпочитан термин от MedDRA
Нарушения на нервната система	<i>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):</i> замайване, главоболие
Нарушения на очите	<i>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):</i> замъглено виждане, фотофобия, болка в очите, очно дразнене, очна хиперемия
Съдови нарушения	<i>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):</i> синкоп, хипотония
Стомашно-чревни нарушения	<i>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):</i> гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):</i> обрив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):</i> продължителен ефект на лекарството (мидриаза)

Циклоплегичните лекарства могат да повишат вътреочното налягане и могат да предизвикат закритоъгълна глаукома при предразположени пациенти (вижте точка 4.3 Противопоказания и точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

За този клас лекарства има съобщения за психотични реакции, поведенчески смущения и кардиореспираторен колапс, особено при деца (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Други прояви на антихолинергичните лекарства включват зачервяване на кожата, сухота в устата, лигавицата и кожата, брадикардия, последвана от тахикардия с палпитации и аритмии, намаляване на секрецията на потните жлези, намалена стомашно-чревна перисталтика и констипация, нарушения в уринирането (спешни позиви за уриниране, затруднено уриниране, ретенция на урината) и намалена носна, бронхиална и слъзна секреция.

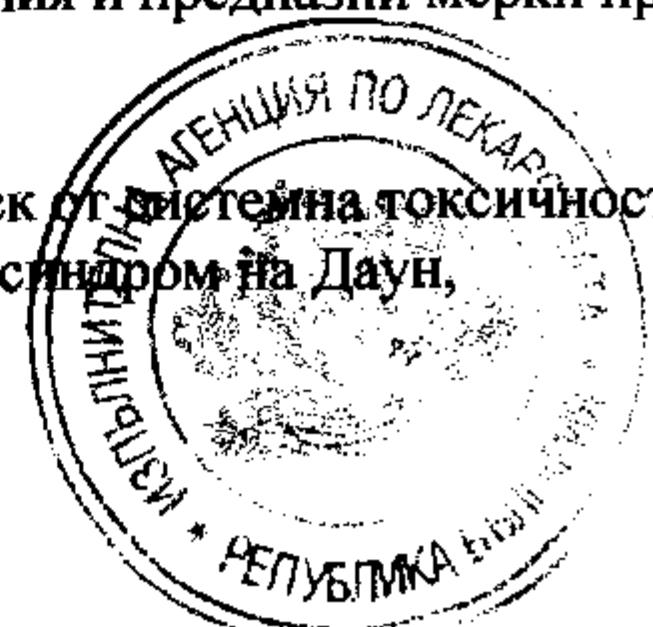
Може да настъпи повръщане, световъртеж, замайване и обрив, а при кърмачета и раздуване на корема.

Локални ефекти: повишено вътреочно налягане, преходно парене и светлочувствителност, вследствие на предизвиканата мидриаза. Продължителното прилагане може да доведе до локално дразнене, хиперемия, оток и конюнктивит.

Педиатрична популация

Тропикамид може да причини смущения от страна централната нервна система, които да бъдат опасни при кърмачета и деца (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

При употребата на циклоплегични лекарства се наблюдава повишен риск от системна токсичност при кърмачета, малки или преждевременно родени деца или такива със синдром на Даун,



спастична парализа или мозъчно увреждане (вижте точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

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

След локално приложение могат да се наблюдават симптоми на системна токсичност, особено при деца, която се проявява със зачервяване и сухота на кожата (обрив, по-често при деца), замъглено зрение, ускорен и неравномерен пулс, треска, раздуване на корема при кърмачета, конвулсии, халюцинации и загуба на невромускулната координация.

Мерки

При предозиране окото/очите могат да се промият с хладка вода.

Лечението е симптоматично и поддържащо (няма данни, че физостигмин има по-добър ефект от обичайното поддържащо лечение). При кърмачета и малки деца повърхността на тялото трябва да се поддържа влажна. При случайно поглъщане е необходимо да се предизвика повръщане или да се направи стомашна промивка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

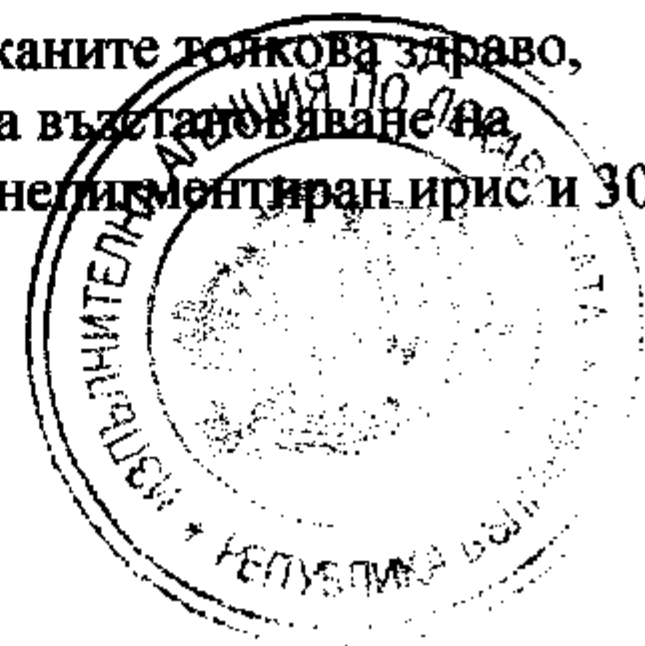
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Офталмологични продукти. Мидриатици и Циклоплегици.
Антихолинергични средства.
АТС код: S01FA06

Тропикамид е антихолинергично средство, което блокира отговора на сфинктерния мускул на ириса и цилиарния мускул към холинергична стимулация, като по този начин предизвиква мидриаза. При по-високи концентрации (1%) парализира и акомодацията. Тропикамид действа бързо и има относително кратка продължителност на действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тропикамид, прилаган локално върху човешкото око, не се свързва с тъканите толкова здраво, колкото атропина. Установено е, че времето за очистване, необходимо за възстановяване на чувствителността към карбахол наполовина е по-малко от 15 минути за не пигментиран ирис и 30 минути за пигментиран ирис.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни предклинични данни извън тези, включени в предните раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Динатриев едетат
Хлороводородна киселина
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °C.

Да се съхранява в картонената опаковка.

Бутилката да се съхранява плътно затворена.

Съдържанието на бутилката да се изхвърли 28 дни след отварянето.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

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 поставена в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните 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. №: 20180260

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 12.09.2018
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

