

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TROPICAMIDUM WZF 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 5 mg tropikamidu (*Tropicamidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tropicamidum WZF 0,5% jest wskazany do miejscowego stosowania:

- w diagnostyce okulistycznej - do wziernikowania dna oka;
- w stanach przedoperacyjnych, wymagających zastosowania krótko działającego środka rozszerzającego źrenicę.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

Po zakropleniu produktu należy co najmniej przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia ogólnoustrojowego wchłaniania tropikamidu.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci

- Wziernikowanie dna oka

1 do 2 kropli zakropić do worka spojówkowego 15 do 20 minut przed badaniem.

- W celu rozszerzenia źrenicy

2 krople zakropić do worka spojówkowego (w odstępie 5 minut).

Jeżeli niemożliwe było zbadanie pacjenta w ciągu 15-30 minut po podaniu można zakropić ponownie 1 kroplę w celu przedłużenia działania rozszerzającego źrenicę. Maksymalne rozszerzenie źrenicy występuje po około 15 minutach od podania leku. Działanie produktu utrzymuje się do 3 godzin.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta

Jaskra z wąskim kątem

Nie stosować produktu w przypadku założonych miękkich soczewek kontaktowych ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku w składzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem tropikamidu do rozszerzenia źrenicy w celu zbadania dna oka, należy przeprowadzić diagnostykę w kierunku jaskry wąskiego kąta (wywiad, ocena głębokości komory przedniej, gonioskopia). Szczególnie dotyczy to osób starszych i pacjentów, u których występuje skłonność do podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, gdyż zdarzają się przypadki ostrego ataku jaskry po jednorazowym podaniu produktu.

Szczególnej ostrożności należy zachować u dzieci i osób wrażliwych na alkaloidy belladonny, ponieważ u tych pacjentów wzrasta ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowego działania toksycznego po zastosowaniu tropikamidu.

Należy ostrzec rodziców o potencjalnym działaniu toksycznym tego produktu, jeżeli zostanie spożyty przez dzieci oraz zalecić mycie rąk po każdorazowym jego zakropleniu.

Produkt stosować ostrożnie u pacjentów ze stanami zapalnymi oczu, ponieważ w takich przypadkach zwiększa się ilość wchłoniętego leku do krążenia ogólnego.

U pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki przeciwcholinergiczne w wyniku zakropienia tropikamidu mogą wystąpić reakcje psychotyczne i zaburzenia zachowania (patrz punkt 4.8). Tropikamid może powodować zaburzenia centralnego układu nerwowego, które mogą być niebezpieczne dla niemowląt i dzieci.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie leków przeciwcholinergicznych nasilają stosowane jednocześnie następujące leki: amantadyna, niektóre leki przeciwhistaminowe, pochodne fenotiazyny i butyrofenonu oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, należy zachować 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania tropikamidu w okresie ciąży i laktacji.

Ciąża

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza jego zastosowanie jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Decyzję o kontynuowaniu lub zaprzestaniu karmienia piersią albo o kontynuowaniu lub zaprzestaniu stosowania tropikamidu należy podjąć po rozważeniu korzyści wynikających z karmienia piersią dla dziecka oraz z zastosowania tropikamidu u matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu produktu mogą wystąpić zaburzenia widzenia oraz światłowstręt. Należy poinformować pacjenta, aby nie prowadził pojazdów oraz nie obsługiwał maszyn do czasu powrotu prawidłowego widzenia, które następuje po około 6 godzinach od zastosowania produktu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określona jest następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: reakcje psychotyczne, zaburzenia zachowania (u dzieci).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zawroty głowy.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: przemijające kłucie, światłowstręt będący wynikiem rozszerzenia źrenicy, podrażnienie, przekrwienie, obrzęk i zapalenie spojówek.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, wzdęcie brzucha u niemowląt, spowolnienie perystaltyki przewodu pokarmowego prowadzące do zaparc.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bradykardia poprzedzona tachykardią z kołataniem serca i arytmiami, niewydolność oddechowa i krążeniowa (u dzieci).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka (u dzieci).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: potrzeba nagłego oddawania moczu.

Zaburzenia ogólne i stany i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: suchość skóry, zaczerwienienie, chwiejny chód.

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Tropikamid może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, które mogą być niebezpieczne u niemowląt i dzieci (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu miejscowym tropikamidu może wystąpić, zwłaszcza u dzieci, ogólnoustrojowe działanie toksyczne charakteryzujące się: zaczerwienieniem i suchością skóry (u dzieci może wystąpić wysypka), zaburzeniami widzenia, szybkim i nieregularnym tętnem, gorączką, wzdęciem brzucha u niemowląt, drgawkami, omamami oraz utratą koordynacji nerwowo-mięśniowej.

Należy wdrożyć leczenie objawowe.

U niemowląt i małych dzieci zaleca się utrzymywanie wilgotnej powierzchni ciała.

Jeżeli produkt został przypadkowo wypity, należy wywołać wymioty lub rozważyć przeprowadzenie płukania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające źrenicę; preparaty przeciwcholinergiczne, kod ATC: S01FA06

Produkt o działaniu parasympatykolitycznym, podobnym do działania atropiny, ale w porównaniu do niej działa szybciej i na krótko rozszerza źrenicę. W stężeniu 1% powoduje również porażenie akomodacji oka.

Mechanizm działania tropikamidu polega na konkurencyjnym antagonizmie do acetylocholiny.

Powoduje porażenie mięśnia zwieracza źrenicy i mięśnia rzęskowego, czego rezultatem jest rozszerzenie źrenicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania kliniczne prowadzone w Klinice Okulistyki AM w Łodzi i Klinice Okulistyki AM w Warszawie potwierdziły następujące właściwości produktu:

- Rozszerzenie i porażenie źrenicy następuje po 5 minutach od podania produktu do worka spojówkowego.
- Maksymalne rozszerzenie źrenicy po podaniu tropikamidu występuje po 15-20 minutach od podania produktu i utrzymuje się przez godzinę.
- Całkowite ustąpienie objawów rozszerzenia źrenicy występuje po 3-5 godzinach.
- Tropikamid w niewielkim stopniu może przeniknąć do krążenia ogólnego, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych niż wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 butelki polietylenowe po 5 ml, zamknięte polietylenowym kroplomierzem oraz zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.
Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1255

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.01.1982 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.10.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.10.2023 r.