

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2007-00-21

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ATROPINUM SULFURICUM WZF 1% 10 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH1 ml roztworu zawiera 10 mg *Atropini sulfas* (atropiny siarczanu).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

- Długotrwałe rozszerzenie źrenicy, badania diagnostyczne oka, badania refrakcji u małych dzieci.
- Leczenie zapalenia tęczówki i ciała rzęskowego w celu zapobiegania zrostom tęczówkowo - soczewkowym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat stosuje się wyłącznie miejscowo do worka spojówkowego.

W przypadku badań okulistycznych dawkowanie określa lekarz.

Zazwyczaj preparat stosuje się w sposób niżej opisany.

Badanie refrakcji oka u dzieci:

- do 3 lat: 0,25% roztwór (po odpowiednim rozcieńczeniu 1% roztworu) - 1 kropla 2 razy na dobę przez 5 dni.
Dodatkowa dawka może być podana bezpośrednio przed badaniem okulistycznym.
- od 3 do 6 lat: 0,5% roztwór (po odpowiednim rozcieńczeniu 1% roztworu) - 1 kropla 2 razy na dobę przez 5 dni.
Dodatkowa dawka może być podana bezpośrednio przed badaniem okulistycznym.
- powyżej 6 lat: 1% roztwór – po 1 kropli 2 razy na dobę przez 3 dni.
Dodatkowa dawka może być podana bezpośrednio przed badaniem okulistycznym.

Leczniczo 1 % roztwór po jednej kropli do worka spojówkowego, maksymalnie 2 razy na dobę.

Po zakropleniu preparatu do worka spojówkowego należy przez około jedną minutę uciskać wewnętrzny kąt szpary powiekowej. Jest to szczególnie ważne u dzieci, ponieważ zapobiega przedostaniu się kropli przez przewód nosowo-łzowy do gardła i nosa i wchłonięciu atropiny do krążenia ogólnego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na leki cholinolityczne lub którykolwiek ze składników preparatu.

Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta.

Jaskra z wąskim kątem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość w preparacie chlorku benzalkoniowego, osoby noszące miękkie (hydrofilne) szkła kontaktowe nie powinny zakładać ich w okresie stosowania preparatu. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

Ostrożności podczas stosowania oraz szczególnej obserwacji wymaga podanie preparatu niemowlętom, małym dzieciom, kobietom w ciąży i pacjentom w wieku podeszłym, ponieważ mogą wystąpić lub nasilić się działania niepożądane. Rozszerzenie tęczówki może przyspieszyć napad jaskry u pacjentów po 60 roku życia (z powodu zamknięcia kąta).

Po zastosowaniu siarczanu atropiny należy chronić oczy przed światłem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Działanie siarczanu atropiny nasilają inne cholinolityki oraz leki wykazujące działanie cholinolityczne, np. amitryptylina, hydroksyzyna, haloperydol, chlorpromazyna, leki przeciwhistaminowe I generacji oraz niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona.

W przypadku jednoczesnego stosowania atropiny i cholinomimetyków (fizostygmina, neostygmina, pilokarpina) następuje wzajemne znoszenie działania leków.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono też odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka.

Preparat może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy siarczan atropiny przenika do mleka kobiecego. Stosowanie preparatu u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Siarczan atropiny powoduje długo utrzymujące się zaburzenia widzenia (nawet do 5 – 7 dni po zastosowaniu). W okresie stosowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić: zaburzenia widzenia i akomodacji, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego w oczach z wąskim (zamykającym się) kątem, zapalenie spojówek, świąd, obrzęk powiek, łzawienie, nadwrażliwość na światło.

Podczas stosowania siarczanu atropiny może dojść do wystąpienia działań ogólnych i ujawnienia się objawów wymienionych w punkcie przedawkowanie.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku wchłonięcia do krążenia ogólnego nadmiernej ilości siarczanu atropiny w postaci kropli do oczu (co jest mało prawdopodobne) lub po przypadkowym wypiciu zawartości butelki, mogą wystąpić objawy takie jak: zaburzenia równowagi, zaburzenia zachowania, zawroty głowy, przyspieszenie rytmu serca, niemiarowość, gorączka, omamy (wzrokowe, słuchowe), wysypki, wzdęcia (u niemowląt), nasilone pragnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, senność, zmęczenie, osłabienie, suchość skóry, zatrzymanie moczu. Mogą również wystąpić: zapalenie skóry (egzema), ciężkie reakcje uogólnione

objawiające się obniżeniem ciśnienia tętniczego oraz nasilającymi się zaburzeniami oddychania.

W przypadku zastosowania preparatu niezgodnie z przeznaczeniem, np. wypicia leku, jeżeli od połknięcia dawki wielokrotnie większej niż dawka maksymalna nie upłynęła godzina, można wykonać płukanie żołądka.

Niezależnie od drogi podania preparatu wskazane jest przeprowadzenie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki rozszerzające źrenicę. Preparaty przeciwcholinergiczne. Atropina.

Kod ATC: S01FA01

Siarczan atropiny jest lekiem cholinolitycznym. Hamuje konkurencyjnie receptory muskarynowe zarówno obwodowe, jak i ośrodkowe (przenika przez barierę krew - mózg). Działa rozkurczająco na mięśniówkę gładką przewodu pokarmowego, dróg moczowych, żółciowych oraz oskrzeli. Działa hamująco na wydzielanie większości gruczołów, w tym potowych (poza mlekowym). Wpływa na czynność serca poprzez hamowanie przekąźnictwa nerwu błędnego. Modyfikując aktywność węzła zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego przyspiesza czynność serca.

Siarczan atropiny działa rozkurczająco na zwieracz źrenicy oraz mięsień ciała rzęskowego przez co rozszerza źrenicę i poraża akomodację oka.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Siarczan atropiny zakroplony do worka spojówkowego jest wchłaniany do krążenia ogólnego. Jego metabolizm przebiega w wątrobie, wydalany jest w niewielkich ilościach w postaci metabolitów oraz w postaci nie zmienionej.

Hydroksyetyloceluloza, która jest składnikiem pomocniczym preparatu, nadaje kroplom odpowiednią lepkość i powoduje dłuższe utrzymywanie się leku w worku spojówkowym, przez co wydłuża się czas jego działania.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania siarczanu atropiny. Wartość LD₅₀ po podaniu doustnym u myszy wynosi 75 mg/kg mc., a u szczurów 500 mg/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza

Kwas borowy

Disodu edetynian

Benzalkoniowy chlorek roztwór

Kwas solny 10% (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma niezgodności fizycznych i chemicznych.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

6.3. Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu pojemnika, kropli nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z zakraplaczem i nakrętką gwarancyjną o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Lek przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1200
R/2431

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

02.03.1978 r.
27.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2007-10-31