

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

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

Preparat 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 preparatu należy co najmniej przez minutę uciskać kanalikę 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 preparatu utrzymuje się do 3 godzin.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na tropikamid lub którykolwiek ze składników preparatu.
- Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta, jaskra z wąskim kątem.
- Nie stosować preparatu 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 leku.

Szczególną ostrożność należy zachować u dzieci i osób wrażliwych na alkaloidy belladonny, ponieważ u tych pacjentów wrażliwych wystąpienia ogólnoustrojowego działania toksycznego po zastosowaniu tropikamidu.

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

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

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku preparat może powodować podrażnienie oczu. Przed zastosowaniem preparatu należy zdjąć miękkie soczewki kontaktowe. Mogą być one ponownie założone po upływie co najmniej 15 minut od momentu zakropleniu preparatu.

Benzalkoniowy chlorek zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

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

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania tropikamidu w okresie ciąży i laktacji.

Preparat może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza jego zastosowanie jest konieczne.

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

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

4.8. Działania niepożądane

Miejscowe działania niepożądane: podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, przemijające klucie, światłowstręt będący wynikiem rozszerzenia źrenicy. Podawanie długotrwałe może wywołać miejscowe podrażnienie, przekrwienie, obrzęk i zapalenie spojówek.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaczerwienienie, suchość skóry, bradykardia poprzedzona tachykardią z kołataniem serca i arytmiami, potrzeba nagłego oddawania moczu, spowolnienie perystaltyki przewodu pokarmowego prowadzące do zaparć, wymioty, zawroty głowy, chwiejny chód.

U dzieci mogą wystąpić: wysypka, reakcje psychotyczne, zaburzenia zachowania, niewydolność oddechowa i krążeniowa, wzdęcie brzucha u niemowląt.

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 preparat 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: S01 FA06.

Preparat 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 tropikamid polega na konkurencyjnym antagonizmie do acetylocholino. 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 preparatu:

- Rozszerzenie i porażenie źrenicy następuje po 5 minutach od podania preparatu do worka spojówkowego.
- Maksymalne rozszerzenie źrenicy po podaniu tropikamid występuje po 15-20 minutach od podania preparatu 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

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznanne.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 4 tygodnie.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

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

Preparat 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

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

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

1287
R/1255

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

14.01.1982 r.
20.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -10- 3 1

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 18