

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 10 mg atropiny siarczanu (*Atropini sulfas*).

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

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do żółtego

4. SZCZEGÓLNE 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

Dawkowanie

W przypadku badań okulistycznych dawkowanie określa lekarz.
Zazwyczaj produkt stosuje się w sposób opisany poniżej:

Badanie refrakcji oka u dzieci:

- w wieku od 6 lat: 1 kropla 2 razy na dobę przez 3 dni.
Dodatkowa dawka może być podana bezpośrednio przed badaniem okulistycznym.
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat należy stosować produkt leczniczy zawierający atropinę w niższym stężeniu.

Leczniczo stosuje się po jednej kropli do worka spojówkowego, maksymalnie 2 razy na dobę.

Po zakropleniu produktu 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 oraz nosa i wchłonięciu atropiny do krążenia ogólnego.

Sposób podawania

Produkt stosuje się wyłącznie miejscowo do worka spojówkowego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne substancje o takim samym działaniu (cholinolityki), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta.
- Jaskra z wąskim kątem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenta należy ostrzec, że krople do oczu o działaniu cholinolitycznym mogą czasowo pogorszyć wzrok.

Podczas zakraplania należy bardzo uważać, aby produkt nie dostał się do ust. Po użyciu produktu Atropinum sulfuricum WZF 1% pacjent powinien umyć ręce.

Ze względu na ryzyko wywołania wysokiej gorączki, atropinę należy stosować z bardzo dużą ostrożnością, gdy temperatura otoczenia jest wysoka lub pacjent ma gorączkę.

Należy zachować ostrożność także u pacjentów ze stanami charakteryzującymi się tachykardią.

Tęczówka o ciemnym pigmentcie jest bardziej oporna na rozszerzenie źrenicy i należy zachować ostrożność, aby uniknąć przedawkowania.

Ostrożności podczas stosowania oraz szczególnej obserwacji wymaga podanie produktu dzieciom, kobietom w ciąży i pacjentom w podeszłym wieku, ponieważ mogą wystąpić lub nasilić się działania niepożądane. U pacjentów w wieku powyżej 60 lat, rozszerzenie źrenicy może przyspieszyć napad jaskry (z powodu zamknięcia kąta).

Po zastosowaniu atropiny siarczanu należy chronić oczy przed światłem.

U dzieci poniżej 6 lat należy stosować produkt leczniczy zawierający atropinę w niższym stężeniu.

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 zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

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.

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie atropiny siarczanu nasilają inne cholinolityki oraz leki wykazujące działanie cholinolityczne, np. amitryptylina, hydroksyzyna, haloperydol, chloropromazyna, 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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.

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Atropiny siarczan powoduje długo utrzymujące się zaburzenia widzenia (nawet do 5 – 7 dni po zastosowaniu). W okresie stosowania produktu nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

- Nadwrażliwość (objawiająca się wysypką skórą lub zapaleniem spojówek).

Zaburzenia psychiczne

- Niepokój, pobudzenie i omamy (objawy toksyczności układowej po podaniu atropiny do oczu, zgłaszane zwłaszcza u niemowląt i pacjentów w podeszłym wieku).
- Stan splątania, szczególnie u osób starszych (występuje sporadycznie).

Zaburzenia układu nerwowego

- Ciężka ataksja (objaw toksyczności układowej po podaniu atropiny do oczu, zgłaszany zwłaszcza u niemowląt i pacjentów w podeszłym wieku).
- Zawroty głowy (występują sporadycznie).

Zaburzenia oka

- Zaburzenia widzenia i akomodacji, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim (zamykającym się) kątem, zapalenie spojówek, świąd, obrzęk powiek, łzawienie, nadwrażliwość na światło (gdy źrenice są rozszerzone należy chronić oczy przed jasnym światłem).
- Miejscowe podrażnienie, przemijające klucie, przekrwienie, obrzęk i zapalenia spojówek – może wystąpić po długotrwałym stosowaniu atropiny w postaci kropli do oczu.

Zaburzenia serca

- Przemijająca bradykardia przechodząca w tachykardię, kołatanie serca i zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Zmniejszenie ilości wydzieliny oskrzelowej.

Zaburzenia żołądka i jelit

- Suchość w ustach (powodująca trudności z przełykaniem oraz mową).
- Nudności, wymioty (występują sporadycznie).
- Zaparcia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Zaczerwienienie i suchość skóry.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- Parcie na mocz i zatrzymanie moczu.

Podczas stosowania atropiny siarczanu może dojść do wystąpienia działań ogólnych i pojawienia się objawów wymienionych w punkcie dotyczącym przedawkowania (patrz punkt 4.9).

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

W przypadku wchłonięcia z kropli do oczu do ogólnego krążenia nadmiernej ilości atropiny siarczanu (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), nasilonie 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 produktu 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 produktu, wskazane jest leczenie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające źrenicę; produkty przeciwocholinergiczne; atropina, kod ATC: S01FA01

Atropina 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.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Atropina w postaci siarczanu, zakroplona do worka spojówkowego wchłania się do krążenia ogólnego. Jej metabolizm zachodzi w wątrobie, wydalana jest w niewielkich ilościach w postaci metabolitów oraz w postaci niezmienionej.

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania atropiny siarczanu. 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 są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku.

5 ml

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

Produkt przeznaczony tylko 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/2431

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.1978 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.06.2012 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO