

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

UNITROPIC 0,5 %

očné roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 5,0 mg tropikamidu (1 ml = 35 kvapiek).

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid je konzervačná látka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

očné roztokové kvapky

Roztok je číra bezfarebná tekutina bez cudzorodých častíc.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Účinná látka tropikamid je anticholinergný agens s krátkodobým účinkom, ktorý sa používa na vyvolanie mydriázy a cykloplégie.

Diagnostika:

- vyvolanie krátkodobej cykloplégie k objektívnemu stanoveniu refrakcie oka.
- vyvolanie krátkodobej mydriázy na vyšetrenie očného pozadia.

Terapia:

- vyvolanie terapeutickkej mydriázy

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí*

Na vyvolanie mydriázy na vyšetrenie očného pozadia: 1 kvapku lieku Unitropic 0,5 % kvapnúť do spojkového vaku 15 – 20 minút pred vyšetrením.

Na vyvolanie terapeutickkej mydriázy: 1 kvapku lieku Unitropic 0,5 % kvapnúť do spojkového vaku 1 až 6-krát denne.

Tak ako v prípade iných očných kvapiek sa na zníženie systémovej absorpcie odporúča zatlačiť na slzník v oblasti vnútorného očného kútika ihneď po instilácii každej kvapky a tlak uvoľniť 1-2 minúty po kvapnutí.

### Pediatrická populácia

#### Na vyvolanie cykloplégie na vyšetrenie refrakcie:

Deti do 3 rokov veku vrátane novorodencov 1 kvapku lieku Unitropic 0,5 % kvapnúť do spojovkového vaku a dávku zopakovať po 5 minútach.

Na vyvolanie mydriázy na vyšetrenie očného pozadia: 1 kvapku lieku Unitropic 0,5 % kvapnúť do spojovkového vaku 15-20 minút pred vyšetrením.

U detí sú známe prípady nedostatočného účinku tropikamidu na vyvolanie cykloplégie. V takom prípade sa odporúča použitie silnejšieho agens ako je napr. atropín.

U malých detí (do 3 rokov veku) nepoužívajte tropikamid v koncentrácii vyššej ako 0,5 %.

Pre vyššie riziko výskytu nežiaducich účinkov majú byť deti sledované v priebehu 30 minút od aplikácie lieku. (Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, časť 4.8 Nežiaduce účinky a časť 4.9 Predávkovanie)

#### Spôsob podávania:

Podanie do oka

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Glaukóm alebo tendencia k vzniku glaukómu (napr. úzky komorový uhol)

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

- Tropikamid môže spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku. Možnosť vzniku nediagnostikovaného glaukómu treba zvážiť u niektorých skupín pacientov, napr. u starších pacientov. Preto sa pred aplikáciou odporúča meranie vnútroočného tlaku a stanovenie šírky komorového uhla.
- U pacientov so zvýšenou citlivosťou na anticholinergné lieky môže tropikamid vyvolať psychotické reakcie a poruchy správania. (Pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky)
- Extrémna opatrnosť pri používaní je potrebná u detí a pacientov, ktorí sú citliví na alkaloidy beladony, pretože existuje zvýšené riziko systémovej toxicity.
- Opatrnosť je potrebná pri zápale oka, pretože konjunktiválna hyperémia výrazne zvyšuje rýchlosť systémovej absorpcie tropikamidu.

Na zníženie systémovej absorpcie sa odporúča zatlačiť na slzník v oblasti vnútorného očného kútika ihneď po instilácii tropikamidu a tlak uvoľniť 1-2 minúty po kvapnutí.

- Unitropic 0,5 % obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid, ktorá môže spôsobiť podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní. Pacienti musia byť upozornení, že pred aplikáciou Unitropicu si musia kontaktné šošovky vybrať a počkať minimálne 15 minút pred ich opätovným nasadením.

### Pediatrická populácia

- Tropikamid môže spôsobiť poruchy centrálného nervového systému, ktoré môžu byť nebezpečné u dojčiat a detí.
- Nadmerné používanie u detí môže vyvolať symptómy systémovej toxicity. Veľká opatrnosť je potrebná pri používaní tropikamidu u dojčiat, malých alebo nedonosených detí, detí s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou alebo u detí s poškodením mozgu.
- Rodičia majú byť upozornení na možnú orálnu toxicitu tohto lieku u detí, preto sa po použití lieku odporúča umyť ruky sebe i dieťaťu.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Účinok antimuskarínových liekov môže byť zvýšený pri súčasnom podávaní iných liekov s antimuskarínovými vlastnosťami ako je amantadín, niektoré antihistaminiká, antipsychotiká, fenotiazíny a tricyklické antidepresíva.

Ak sa lokálne používa viac ako jeden očný liek, časový odstup medzi liekmi má byť aspoň 5 minút. Očné maste majú byť podávané ako posledné.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita:

Bezpečnosť používania tropikamidu v tehotenstve nie je dostatočne preskúmaná.

Unitropic 0,5 % sa má v tehotenstve používať len vtedy, keď potenciálny prínos liečby pre matku prevažuje potenciálne riziko pre plod.

##### Dojčenie:

Nie je známe, či sa tropikamid alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa preto nemožno vylúčiť. Unitropic 0,5 % sa má u dojčiacich žien používať len vtedy, keď potenciálny prínos liečby pre matku prevažuje potenciálne riziko pre dojča.

##### Fertilita:

K dispozícii nie je dostatok informácií o tom, či tropikamid ovplyvňuje fertilitu žien a mužov.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Unitropic 0,5 % má mierny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Tropikamid môže spôsobiť ospalosť, rozmazané videnie, citlivosť na svetlo a poruchy akomodácie.

Okrem toho po podaní lieku nemožno vylúčiť aj systémové nežiaduce účinky ako napr. na kardiovaskulárny systém. Pacienti majú byť upozornení, že nesmú viesť motorové vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné nebezpečné činnosti až do úplného vymiznutia všetkých ťažkostí. Ťažkosti môžu pretrvávajúť až 6 hodín po aplikácii Unitropicu.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli zaznamenané po lokálnom použití očných kvapiek s obsahom tropikamidu. Frekvencia výskytu týchto nežiaducich účinkov sa však nedá z dostupných údajov stanoviť, preto sú zaradené do skupiny „neznáme“.

Frekvencia nežiaducich účinkov podľa konvencií MedDRA:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); Neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov stanoviť)

##### *Poruchy nervového systému:*

Neznáme: nevoľnosť, bolesť hlavy

##### *Poruchy oka:*

Neznáme: rozmazané videnie, fotofóbia, bolesť oka, zápal oka, očná hyperémia

##### *Poruchy ciev:*

Neznáme: synkopa, hypotenzia

##### *Poruchy gastrointestinálneho traktu:*

Neznáme: nauzea

##### *Poruchy kože a podkožného tkaniva:*

Neznáme: vyrážka

##### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:*

Neznáme: predĺženie účinku lieku (predĺženie mydriázy)

Cykloplegiká môžu spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku alebo urýchlenie vzniku glaukómu s uzavretým uhlom u predisponovaných pacientov. (Pozri časť 4.3 Kontraindikácie a časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

Pre túto skupinu liekov boli hlásené aj psychotické reakcie, poruchy správania a kardiorespiračné zlyhania a to predovšetkým u detí. (Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

Medzi ďalšie toxické prejavy anticholinergných liekov patria návaly tepla, sucho v ústach, suchosť slizníc a kože, tachykardia s palpitáciami a arytmiou a následnou bradykardiou, zníženie sekrécie potných žliaz, zníženie gastrointestinálnej motility a zápcha, nutkanie na močenie, znížená tvorba slz, sekreту nosa a priedušiek.

Lokálne reakcie: prechodné pálenie a citlivosť na svetlo ako dôsledok rozšírenia zrenice. Predĺžené podávanie môže viesť k lokálnemu podráždeniu, hyperémii, opuchu a zápalu spojoviek.

#### Pediatrická populácia

Tropikamid môže spôsobiť poruchy centrálného nervového systému, ktoré môžu byť nebezpečné u dojčiat a malých detí.

Zvýšené riziko systémovej toxicity bolo pozorované u dojčiat, malých a nedonosených detí a u detí s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou alebo poškodením mozgu. (Pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

U detí sa taktiež môže vyskytnúť vracanie, závraty, kolísavá chôdza a u dojčiat abdominálna distenzia.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

### **4.9 Predávkovanie**

Pri dodržaní odporúčaného dávkovania je predávkovanie nepravdepodobné.

Pri očnom predávkovaní sa odporúča vypláchnuť oči vlažnou vodou.

K príznakom predávkovania po lokálnom podaní patria systémove účinky podobné účinkom atropínu, ako sú: vazodilatácia, suchosť kože a slizníc, tachykardia, horúčka, zápcha, retencia moču, podráždenosť, poruchy správania, vyrážka (u detí), abdominálna distenzia u dojčiat.

Liečba je symptomatická a podporná (neexistuje žiadny dôkaz, že podanie fyzostigmínu intravenózne je lepšie ako podporná liečba). U dojčiat a malých detí treba udržiavať povrch tela stále vlhký.

V prípade náhodného požitia sa odporúča vyvolať vracanie alebo vykonať výplach žalúdka.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, mydriatiká a cykloplegiká

ATC kód: S01FA06 (tropicamidum)

Tropikamid je syntetické parasymptolytikum. Jeho chemická štruktúra sa vzdialene podobá štruktúre atropínu. Tropikamid má anticholinergné účinky podobné účinkom beladonových alkaloidov a v oku blokuje odpoveď sfinkteru dúhovky a akomodačného svalu riasnatého telieska na cholinergnú stimuláciu, čo vedie k dilatácii zrenice (mydriáza) a paralýze akomodácie (cykloplégia). Tropikamid 0,5 % má predovšetkým mydriatický účinok a slabší cykloplegický účinok.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Aj pri lokálnej aplikácii lieku Unitropic 0,5 % do spojkového vaku môže dôjsť k systémovej absorpcii tropikamidu a to predovšetkým z nosovej sliznice, kde preniká slznými cestami. Nástup

očných účinkov je rýchly s maximom dosiahnutým v priebehu 20-40 minút po aplikácii. Tropikamid pôsobí krátkodobo s pretrvávaním reziduálnej cykloplégie po dobu približne 6 hodín a reziduálnej mydriázy po dobu približne 7 hodín.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú dostupné žiadne špecifické predklinické údaje okrem tých, ktoré sú už uvedené v ostatných častiach tohto SPC.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

chlorid sodný  
dihydrát edetanu disodného  
benzalkónium-chlorid  
kyselina chlorovodíková  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti lieku: 2 roky  
Čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia: 28 dní.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Polyetylénová fľaštička s kvapkadlom, biely polypropylénový uzáver so závitom a bezpečnostným prúžkom z polyetylénu, etiketa. Fľaštičky sa balia do papierových škatuliek spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po otvorení je liek pripravený na podanie do oka.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľaštičku hore dnom a stlačením plastovej fľaštičky vkvapne do dolného spojovkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii. Fľaštička sa uchováva v zvislej polohe.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UNIMED PHARMA spol. s.r.o., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika  
Tel.: +421 2 4333 3786  
Fax: +421 2 4363 8743  
e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)  
[www.unimedpharma.eu](http://www.unimedpharma.eu)

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0266/04-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 08.novembra 2004  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14.augusta 2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2022