

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

MYDRIACYL 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 5 mg tropikamida.

Pomožna snov z znanim učinkom: 1 ml raztopine vsebuje 0,10 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Sterilna, izotonična, vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Midriaza in cikloplegija za očne preiskave.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pregled očesnega ozadja: vkapajte 1 ali 2 kapljici zdravila MYDRIACYL v oko, 15 do 20 minut pred preiskavo.

Pri osebah z močno obarvano šarenico je lahko potreben večji odmerek.

Starostniki

Pri dajanju zdravila starostnikom je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pri dajanju zdravila otrokom je potrebna previdnost (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 4.9).

Pri malih dojenčkih ne uporabljajte večjih koncentracij od 5 mg/ml.

Način uporabe

Samo za topikalno okularno uporabo.

Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga je treba odstraniti pred uporabo zdravila.

Priporočamo, da bolnik po vkapanju zdravila zapre nazolakrimalni kanal ali pa nežno pripre veko.

Tako lahko zmanjša sistemsko absorpcijo in sistemske neželene učinke okularno uporabljenih zdravil.

Kontaminacijo vrha kapalke in raztopine preprečite tako, da pazite, da se z vrhom kapalnega vsebnika ne dotaknete vek, kože v bližini ali drugih površin.

Če bolnik uporablja več kot eno topično očesno zdravilo, naj jih uporablja z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko naj uporabi nazadnje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Bolniki z glavkomom zaprtega zakotja ali sumom nanj.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo za topikalno okularno uporabo. Ni za intravensko injiciranje.

Tropikamid lahko povzroči zvišan očesni tlak. Pri nekaterih bolnikih, posebno pri starostnikih, je treba upoštevati možnost nediagnosticiranega glavkoma. Pred začetkom zdravljenja je treba izmeriti očesni tlak in oceniti globino sprednjega očesnega prekata.

Tropikamid lahko povzroči psihotične reakcije in motnje obnašanja pri bolnikih s preobčutljivostjo na antiholinergična zdravila (glejte poglavje 4.8).

Pri dajanju antiholinergičnih zdravil bolnikom s prostatizmom (s težavami pri uriniranju, navadno zaradi povečane prostate) je načeloma potrebna previdnost. Če pa zdravilo uporabimo le enkrat, npr. pri preiskavi, ki se ne ponavlja, je verjetnost, da se bodo pojavile težave, zelo majhna.

Nekateri bolniki so lahko še posebej občutljivi na svetlobo, zato morate med širjenjem zenice oči zavarovati pred premočno svetlobo.

Pediatrična populacija

Tropikamid lahko povzroči motnje osrednjega živčevja, ki so lahko škodljive pri dojenčkih in otrocih.

Prekomerna uporaba pri otrocih lahko povzroči sistemske toksične simptome. Skrajna previdnost je potrebna pri dojenčkih, malih ali prezgodaj rojenih otrocih, ali pri otrocih z Downovim sindromom, spastično paralizo ali možganskimi poškodbami (glejte poglavje 4.2).

Starše je treba opozoriti na peroralno toksičnost tega zdravila za otroke in jim svetovati, da umijejo svoje in otrokove roke po uporabi zdravila.

Pomožna snov benzalkonijev klorid

Konzervans v zdravilu MYDRIACYL, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila bolnikom naročite, naj kontaktne leče odstranijo in naj po uporabi počakajo 15 minut, preden si kontaktne leče spet vstavijo.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico. Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati. Na splošno velja, da oči pri otrocih kažejo močnejše reakcije na stimulanse kot oči pri odraslih. Draženje lahko vpliva na adherenco zdravljenja pri otrocih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Učinek tropikamida je lahko večji pri sočasni uporabi drugih zdravil, ki imajo antimuskarinske lastnosti, kot so npr. amantadin, nekateri antihistaminiki, fenotiazinski antipsihotiki in triciklični antidepresivi.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi tropikamida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila MYDRIACYL ne uporabljajte pri nosečnicah.

Dojenje

Ni znano, ali se tropikamid/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenčka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom MYDRIACYL, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo MYDRIACYL ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Tropikamid lahko povzroči zaspanost, zamegljen vid in občutljivost na svetlobo. Bolnika je treba opozoriti, naj ne vozi ali sodeluje v nevarnih aktivnostih, dokler se mu vid ne zbistri.

4.8 Neželeni učinki

Tabelarni pregled neželenih učinkov:

O naslednjih neželenih učinkih so poročali po uporabi topikalnih očesnih zdravil, ki vsebujejo tropikamid. Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov. V razvrstitvah po organskih sistemih so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Bolezni živčevja	vrtočlunost, glavobol
Očesne bolezni	zamegljen vid, fotofobija, očesna bolečina, draženje očesa, očesna hiperemija
Žilne bolezni	sinusna, hipotenzija
Bolezni prebavil	navzea
Bolezni kože in podkožja	izpuščaj
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	podaljšan učinek zdravila (midriaza)

Opis izbranih neželenih učinkov:

Cikloplegična zdravila lahko zvišajo očesni tlak in povzročijo glavkom zaprtega zakotja pri bolnikih, ki so k temu nagnjeni (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Pri tej skupini zdravil so poročali o psihotičnih reakcijah in motnjah obnašanja, predvsem pri otrocih (glejte poglavje 4.4).

Drugi toksični učinki antiholinergičnih zdravil so rdečina kože, suhost sluzničnih membran, tahikardija, zmanjšana sekrecija žlez znojnic in suha usta, manjša gastrointestinalna motiliteta in konstipacija, retencija urina in zmanjšana sekrecija nosu, bronhijev ter solz.

Pediatrična populacija

Tropikamid lahko povzroči motnje osrednjega živčevja, ki so lahko škodljive pri dojenčkih in otrocih (glejte poglavje 4.4).

Večje tveganje za sistemsko toksičnost cikloplegičnih zdravil so opazili pri dojenčkih, malih ali prezgodaj rojenih otrocih, ali pri otrocih z Downovim sindromom, spastično paralizo ali možganskimi poškodbami (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Prevelik topikalni odmerek zdravila MYDRIACYL lahko speremo iz očesa (oči) z mlačno vodo.

Po okularni uporabi zdravila lahko pride do sistemske toksičnosti, še posebej pri otrocih. Kaže se z rdečino in suhostjo kože (pri otrocih je lahko prisoten izpuščaj), zamegljenim vidom, hitrim in nerednim pulzom, zvišano telesno temperaturo, napihnjenostjo trebuha pri dojenčkih, konvulzijami, halucinacijami in izgubo živčnomišične koordinacije. Zdravljenje je simptomatsko in podporno. Pri dojenčkih in otrocih je treba telesno površino ohranjati vlažno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: midriatiki in cikloplegiki; antiholinergiki
Oznaka ATC: S01F A06

Tropikamid je kratkotrajno delujoči antiholinergik, ki blokira odgovor mišičnega sfinktra šarenice in holinergične stimulacije ciliarne mišice. Antiholinergični učinek tropikamida v očesu povzroči dilatacijo zenice (midriazo) in paralizo akomodacije (cikloplegijo). Učinkuje hitro in ima relativno kratek čas delovanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Tropikamid je antiholinergik z delovanjem, podobnim delovanju atropina, vendar nastopi njegovo cikloplegično in midriatično delovanje hitreje in traja krajši čas. Največji učinek je dosežen približno 20 minut po vkapanju zdravila v oko, oko pa se povrne na normalo v 6 urah. Zdravilo MYDRIACYL je torej antiholinergik, ki zavira odzive zenične sfinktrske mišice in ciliarne mišice na holinergično spodbujanje ter tako razširi zenico (midriaza). Rastopina tropikamida 5 mg/ml je lahko uporabna za doseganje midriaze z blago cikloplegijo. Tudi jakost 10 mg/ml povzroči paralizo akomodacije. Po okularni uporabi na očesu lahko pride tudi do manjše sistemske absorpcije zdravila: ta absorpcija poteka predvsem v solznih kanalčkih.

Specifičnih študij absorpcije, porazdelitve, biotransformacije in izločanja tropikamida niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V predkliničnih študijah so opazili učinke le pri izpostavljenostih, ki so jih ocenili kot zadosti večje od največje izpostavljenosti za človeka, in so malo pomembni za klinično uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
dinatrijev edetat
benzalkonijev klorid
klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalni vsebnik (DROP-TAINER) iz polietilena nizke gostote (LDPE) in s polipropilensko navojno zaporko.

Škatla s kapalnim vsebnikom s 15 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Alcon Farmaceutika d.o.o
Avenija Dubrovnik 16
10160 Zagreb
Hrvaška

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/01069/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 30. 9. 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 7. 9. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

14.10.2019