

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atropin-POS 5 mg/ml oční kapky, roztok Atropini sulfas monohydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atropin-POS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atropin-POS používat
3. Jak se přípravek Atropin-POS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atropin-POS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atropin-POS a k čemu se používá

Atropin-POS se používá při zánětech oční bělimy, rohovky, duhovky a řasnatého tělíska, při vředu rohovky, po operaci duhovky, po některých zraněních oka, k uvolnění křečovitěho zaostření oka do blízka a při ošetřování šilhavosti a také při některých vyšetřeních.

Atropin-POS se používá k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 3 měsíců věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atropin-POS používat

Nepoužívejte přípravek Atropin-POS

- jestliže jste alergický(á) na atropin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u novorozenců a kojenců mladších než 3 měsíce věku
- při zvýšeném nitroočním tlaku (glaukomu)
- dlouhodobém suchém zánětu nosní sliznice (rhinitis sicca)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Atropin-POS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte přípravek Atropin-POS při:

- srdeční nedostatečnosti, některých poruchách srdečního rytmu, zúžení věnčitých cév
- zvýšené činnosti štítné žlázy
- zúžení či překážkách v zažívacím ústrojí

- snížené hybnosti tenkého střeva (paralytický ileus)
- rozšíření tlustého střeva (megakolon)
- močových poruchách na základě překážek v močových cestách
- zvětšení prostaty
- svalové slabosti (myasthenia gravis)
- otoku plic
- chorobách spojených s těhotenstvím
- přecitlivělosti na látku ze shodné skupiny jako atropin
- při poruchách svalové kontrakce (spastická paralýza)

Děti, pacienti starší 65 roků a další skupiny pacientů

Je třeba dbát zvláštní opatrnosti při dávkování u dětí do 2 roků věku, u dospělých starších 65 let a u pacientů s Downovým syndromem nebo spastickou paralýzou.

Léčivá látka přípravku, atropin-sulfát, snižuje pocení, a tím i schopnost regulace tělesné teploty. Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s horečkou, zvláště u dětí a v horkém prostředí, kdy je nebezpečí vzniku přehřátí.

Po použití přípravku může dojít k výraznému zvýšení nitroočního tlaku - kontrola nitroočního tlaku je proto významná, zvláště při opakovaném podání.

Může docházet také k výrazně vyšší citlivosti na světlo, a proto může být zapotřebí nevystavovat oči jasným zdrojům světla. V těchto případech se poraďte se svým lékařem.

Při použití při šilhavosti je důležité následovat doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Atropin-POS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Účinky Atropinu-POS a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Informujte lékaře, jestliže užíváte léky určené k léčbě srdečních onemocnění (jako např. amantadin, chinidin, disopyramid, digoxin), žaludečních obtíží (metoklopramid, cisaprid), antihistaminika (k léčbě alergie), přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby, některé léky k léčbě duševních onemocnění, nitrofurantoin (k léčbě infekčních onemocnění), pilokarpin k léčbě glaukomu.

Výše uvedené informace se mohou týkat i přípravků, které jste užívali před nějakým časem.

Pokud současně používáte jiné oční kapky nebo oční masti, dodržujte alespoň patnáctiminutový odstup mezi použitím jednotlivých přípravků. Oční masti mají být používány na závěr.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V těhotenství, zvláště v jeho posledních třech měsících, a v období kojení může být přípravek Atropin-POS používán pouze ze zvlášť závažných důvodů a jenom pod dohledem lékaře. Atropin-sulfát prochází placentou a může být v malém množství nalezen v mateřském mléce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tuto činnost můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Atropin-POS snižuje zrakovou ostrost a může tak nepříznivě ovlivnit např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práci ve výškách nebo výkon jiné rizikové práce. Působení přípravku

Atropin POS zesiluje požití alkoholu. Účinek může přetrvávat i 14 dní. Po dobu trvání účinku přípravku Atropin-POS vyjmenované činnosti nevykonávejte.

Přípravek Atropin-POS obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Atropin-POS používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud lékař neurčí jinak, je doporučené dávkování přípravku jedna kapka 1-3x denně. Celkovou dobu léčení určí vždy lékař.

V případě zánětlivých onemocnění je třeba zvážit použití protizánětlivých léčivých přípravků a/nebo antibiotik.

Použití u dětí: Doporučené dávkování přípravku u dětí nebylo v klinických studiích stanoveno.

Odšroubujte šroubovací uzávěr, zakloňte mírně hlavu, odtáhněte dolní víčko a za dolní víčko stlačením lahvičky vkápněte na vnitřní stranu víčka jednu kapku Atropinu-POS. Nedotýkejte se lahvičkou oka ani víčka. Velmi pomalu oko zavřete.

K zabránění celkového vstřebávání (zvláště u malých dětí), po vkápnutí přípravku Atropin-POS stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. Tím zamezíte vstřebání léčivé látky do celého těla. Po použití lahvičku zase uzavřete.

Pokud se Vám účinek přípravku zdá příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se bez zbytečného prodlení se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Atropin-POS , než jste měla

Při předávkování (viz bod "Nežádoucí účinky") nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Atropin-POS

V takovém případě nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v obvyklou dobu normální dávkou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Atropin-POS je třeba vzít v úvahu, že Vaše potíže mohou zesílit, nebo se znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Atropin-POS se obvykle dobře snáší; pravidelně se ovšem vyvíjí ovlivnění oka: rozmazané vidění blízkých předmětů a světloplachost. Tyto účinky běžně očekáváme.

Dále se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu není známa:

- alergické reakce v oblasti očních víček a spojivky (včetně pocitu pálení očí, otoku víček), kopřivka, závažná alergická reakce (anafylaktický šok)
- psychické změny (např. podrážděnost, nervozita, zmatenost, halucinace, agresivní chování, poruchy řeči)
- nespavost, poruchy koordinace pohybů
- zvýšené slzení, zánět rohovky a očních spojivek, ekzém očních víček
- zrychlený srdeční tep, angina pectoris, zvýšený krevní tlak
- sucho v ústech, poruchy polykání, pronikání žaludečního obsahu zpět do jícnu (gastroezofageální reflux), poruchy pohybu střevní stěny, při dlouhodobé léčbě může potlačení tvorby slin vést k zánětu příušní slinné žlázy
- snížené pocení, zarudnutí kůže, suchá kůže, svědění, vyrážka
- svalová slabost, poruchy svalové koordinace
- poruchy močení
- zvýšení tělesné teploty, u kojenců se mohou vyvinout život ohrožující stavy, jako jsou křeče, závratě, vysoká horečka a bezvědomí

Během léčby jsou nezbytná opakovaná oční vyšetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, přerušete okamžitě léčbu přípravkem a sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atropin-POS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce i na lahvičce za textem „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 28 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atropin-POS obsahuje

Léčivou látkou je atropini sulfas monohydricus. Jeden ml roztoku obsahuje atropini sulfas monohydricus 5 mg.

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Atropin-POS vypadá a co obsahuje

LDPE lahvička, LDPE kapací hrot, LDPE nebo HDPE šroubovací uzávěr.

Obsah balení: 10 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

Výrobce

URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Industriestrasse 35

66129 Saarbrücken

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2018.