

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Atropin-POS 5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml očních kapek obsahuje atropini sulfas monohydricus 5,0 mg (1 ml = cca 30 kapek)
Pomocná látka se známým účinkem: benzalkonium-chlorid 0,05 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Atropin-POS se používá při léčbě keratitidy, skleritidy, iritidy, uveitidy, vředu rohovky; dále při ošetřování strabismu, po iridektomii, po perforujících poraněních oka, k uvolnění akomodační křeče při latentní hypermetropii; diagnosticky k deaktivaci akomodace, např. při refraktometrii.
Atropin-POS je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 3 měsíců věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

- k vyvolání refrakce 3x denně jedna kapka
- k přerušení synechií 3x denně jedna kapka
- k deaktivaci akomodace 2-3x denně jedna kapka
- k ošetřování strabismu (atropinové penalizaci) 1x denně (ráno) jedna kapka

Pediatrická populace

Atropin-POS je kontraindikován u dětí do 3 měsíců věku (viz bod 4.3).

Doporučené dávkování přípravku Atropin-POS pro pediatrickou populaci s přípravkem Atropin-POS nebylo v klinických studiích stanoveno.

V případě zánětlivých onemocnění je třeba zvážit potřebu další farmakoterapie (např. antiflogistiky a/nebo antibiotiky).

Při aplikaci kapek je třeba dbát na to, aby se kapátko nedotklo bulbu, spojivky víčka ani kůže.

Celková doba terapie závisí na indikaci a na reakci pacienta.

Pacient odšroubuje šroubovací uzávěr, mírně zakloní hlavu, odtáhne dolní víčko, obrátí lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastové lahvičky vkápne na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Při tom se nemá dotknout oka ani víčka. Oko velmi pomalu zavře. Systémovou absorpci lze snížit nazolakrimální okluzí nebo zavřením víček po aplikaci na dobu 2 minut. Toto opatření vede ke

snížení systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva. Po použití je potřebné lahvičku opět dobře uzavřít.

Používá-li se více než jeden lokálně podávaný oční lék, je nutné podávat léky s nejméně patnáctiminutovým odstupem. Oční masti mají být aplikovány na závěr.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo jiná anticholinergika nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodu 6.1.

Novorozenci a kojenci do 3 měsíců věku.

Primární formy glaukomu, glaukom s uzavřeným úhlem, rhinitis sicca.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Atropin-POS má být používán se zvýšenou opatrností u pacientů s:

- tachyarytmií, srdeční insuficiencí, ischemickou chorobou srdeční
- tyreotoxikózou, hypertyreózou
- obstrukcí gastrointestinálního traktu
- paralytickým ileem
- megakolonem
- obstrukcemi v urinárním traktu, např. hypertrofií prostaty se vznikem rezidua v močovém měchýři
- onemocněním myasthenia gravis
- akutní plicním edémem
- preeklamsií
- hypersenzitivitou na jiná anticholinergika
- spastickou paralýzou

Nejen u akutního glaukomu, ale i u glaukomu s otevřeným úhlem se po aplikaci může vyskytnout zvýšení nitroočního tlaku. Podstatné zvýšení nitroočního tlaku také může být známkou latentního glaukomu s otevřeným úhlem (primárního či sekundárního glaukomu s otevřeným úhlem).

Je třeba dbát zvláštní opatrnosti při dávkování u dětí do 2 roků věku, u dospělých starších 65 let a u pacientů s Downovým syndromem. Mají být použity roztoky atropinu s nízkou koncentrací (např. 0,5 %).

Protože schopnost regulovat tělesnou teplotu je snižena na základě inhibice perspirace, je při aplikaci atropinu třeba zvláštní péče v případech zvýšené teploty prostředí či při horečce, a to především u dětí, protože se může vyvinout hypertermie.

Po aplikaci atropinu je zhoršena akomodace a z důvodu mydriázy jsou pacienti delší dobu citlivější na světlo. Je třeba počítat s až dvoutýdenním trváním tohoto příznaku.

Pacienti krátce po srdeční atace mohou trpět tachyarytmiemi až ventrikulární fibrilací.

Pediatrická populace

Kojencům a dětem od 3 měsíců do 3 let se má přípravek Atropin-POS podávat pouze, pokud je to bezpodmínečně nutné.

Přípravek Atropin-POS obsahuje benzalkonium-chlorid.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Sympatomimetika mohou zvýšit mydriatický účinek atropinu. Anticholinergní účinky atropinu se mohou zintenzívnit současným podáváním některého z těchto léčiv: amantadinu, chinidinu, prokainamidu a disopyramidu, dopaminových antagonistů (např. metoklopramidu), antihistaminik, tricyklických a tetracyklických antidepresiv, pethidinu, methylfenidátu, některých antiparkinsonik, s výjimkou agonistů dopaminových receptorů, a neuroleptik.

Pilokarpin a fysostigmin účinky atropinu oslabují až ruší, naopak atropin snižuje až ruší účinky pilokarpinu a fysostigminu.

Současné aplikace cisapridu a atropinu může vést k úplnému vymizení účinku cisapridu. Kvůli snížené motilitě gastrointestinálního traktu způsobené atropinem může docházet ke zvýšení účinku digoxinu a nitrofurantoinu, zatímco fenothiaziny a levodopa jsou vstřebávány ve snížené míře.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Teratogenní účinek atropinu v preklinických pokusech zjištěn nebyl. Objektivně hodnotitelné výsledky klinických studií o použití atropinu ve formě očních kapek v graviditě u člověka nejsou k dispozici. Atropin prostupuje placentou; Atropin-POS 0,5 % by se v graviditě, zvláště ve třetím trimestru, měl používat pouze, pokud je to bezpodmínečně nutné a jen pod lékařským dohledem. Totéž platí o období kojení; atropin přestupuje do mateřského mléka jen v nepatrném množství, přesto by však mohl u kojenice vyvolat anticholinergní účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při použití přípravku Atropin-POS je třeba vzít v úvahu, že tento přípravek ovlivňuje zrakovou ostrost, a tím i reakční schopnost při řízení motorových vozidel, při práci v rizikovém prostředí a při obsluze strojů. Ve zvýšené míře toto platí při kombinaci s alkoholem. Účinek přípravku může přetrvávat až 14 dní. Po dobu přetrvávání účinku Atropinu-POS se pacient nemá věnovat vyjmenovaným činnostem

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle frekvence jejich výskytu. Ta je definována takto:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné	($< 1/10000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Dále uvedené nežádoucí účinky platí v případě v případě používání atropinu v oftalmologii. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků z dostupných údajů (spontánních hlášení) není známa.

Poruchy imunitního systému:

alergické reakce v oblasti očních víček a spojivky (včetně pocitu pálení očí, edému víček), urtikarie, anafylaktický šok

Psychiatrické poruchy:

psychické změny, příznaky jako podrážděnost, nervozita, zmatenost, halucinace, agresivní chování, řečové abnormality

Poruchy nervového systému:

insomnie, ataxie

Poruchy oka:

poruchy akomodace, zvýšená citlivost na světlo z důvodu mydriázy, zvýšení nitroočního tlaku u vyjádřené nebo latentní primární chronické formy glaukomu, akutní glaukom, zvýšené slzení, keratitida, konjunktivitida, ekzém očních víček

Srdeční poruchy:

tachykardie, angina pectoris, hypertenze

Gastrointestinální poruchy:

sucho v ústech, dysfagie, gastroezofageální reflux, poruchy peristaltiky, při dlouhodobé léčbě může inhibovaná salivace vyvolat parotitidu

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

snížená perspirace, erytém, suchá kůže, pruritus, exantém

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

svalová slabost, poruchy svalové koordinace

Poruchy ledvin a močových cest:

porucha močení

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

zvýšení tělesné teploty, u kojenců se mohou vyvinout život ohrožující stavy, jako jsou křeče, závratě, vysoká horečka a kóma

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Fatální dávka atropinu u dítěte se pohybuje řádově kolem 10 mg, u dospělého kolem 100 mg. Při používání přípravku *lege artis* je předávkování značně nepravděpodobné. K intoxikaci může dojít při náhodném požití přípravku.

Příznaky předávkování se projevují během několika minut až hodin a mohou přetrvávat po 24 hodin nebo déle.

Intoxikace se projevuje suchem v ústech, chrapotem, suchou kůží, zástavou pocení, zvýšením tělesné teploty a horečkou, zčervenáním obličeje, psychickou alterací, tachykardií. Mydriáza způsobuje fotofobii, relaxace *m. ciliaris* vede k akomodaci do dálky.

Při terapii těžší intoxikace po p.o. podání je vhodná laváž žaludku, při těžší intoxikaci po podání jakoukoli přírodní cestou se proti křečím doporučuje podat krátkodobé barbituráty, jako fenobarbital i.v. či diazepam i.v.

Jako antidotum těžších centrálních příznaků se podá fysostigmin-salicylát (0,01 až 0,05 mg/kg i.v.); v případě potřeby se dávkování opakuje ve zhruba jednohodinových intervalech, až křeče anebo kóma pominou. Při převaze periferních příznaků se podává neostigmin-methylsulfát (0,5 až 2,5 mg i.m. nebo i.v.) anebo pyridostigminium-bromid (3 až 5 mg), dokud se neobnoví salivace. Fysostigmin na rozdíl od neostigminu antagonizuje i centrální účinky atropinu.

Při zvýšení nitroočního tlaku se používají například betablokátory, např. pilokarpin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, mydriatika a cykloplegika, anticholinergika.

ATC kód: S01FA01

Atropin je parasympatolytikum, blokuje muskarinové receptory acetylcholinu. Při stoupajícím dávkování blokuje při celkové aplikaci postupně sekreci žláz (slinných, bronchiálních, potních), později účinky parasympatiku na srdce (s různě silně vyznačenou tachykardií a zkrácením atrioventrikulárního převodu) a na oko, a konečně snižuje i tonus a motilitu hladkých svalů (močového měchýře, střev, žaludku). Centrálně má mírné aktivační účinky v oblasti vagových center a stimuluje dýchání a snižuje extrapyramidovou motorickou aktivitu. Při celkovém podání zhruba současně s ovlivněním srdce působí na oko, kde paralyzuje *m. sfincter pupillae* a *m. ciliaris*; tím vyvolává mydriázu a akomodaci do dálky.

Oftamologické účinky přípravku Atropin-POS 5 mg/ml začínají asi 10 minut po vkápnutí do spojivkového vaku. Mydriáza dosahuje maxima asi za 30 minut; plný účinek setrvává asi po 2 dny a vrací se k normě teprve za jeden týden, jen vzácně později. Akomodační paralýza dosahuje maxima za 1 až 3 hodiny a trvá obvykle 8 až 12 dní.

Parasympatolytické účinky atropinu jsou reverzibilní a dají se zrušit parasympatomimetiky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Atropin se ze spojivkového vaku dobře absorbuje a distribuuje se v organismu. Průnik rohovkou je pomalý, atropin se v ní hromadí relativně dlouhodobě.

Po i.v. aplikaci se atropin ze 40 až 50 % váže na plazmatické bílkoviny, jeho biologický poločas v plazmě je 13 až 38 hodin. Může pronikat hematoencefalickou bariérou, prostupuje placentou, ve stopách se objeví v mateřském mléce.

Částečně se metabolizuje v játrech. Eliminuje se převážně močí, zhruba z 50 % v nezměněné formě, zbytek ve formě blíže nedefinovaných metabolitů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Atropin je látka klinicky již dlouho používaná a nové experimentální údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky.

Po prvním otevření: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: LDPE lahvička, LDPE kapací hrot, LDPE nebo HDPE šroubovací uzávěr, krabička.

Obsah balení: 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. 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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

64/066/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.1.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 6.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 3. 2018