

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tropicamide Olikla 10 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg tropikamidu.

Jedna kapka obsahuje přibližně 305 mikrogramů tropikamidu.

Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,105 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý roztok bez viditelných částic.

pH roztoku: 4,0–5,8; osmolalita: 260–320 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K dilataci pupily a vyvolání cykloplegie před oftalmoskopickým a/nebo refrakčním vyšetřením oka.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, včetně starších pacientů, dospívající a děti starší 1 roku

Fundoskopie

Jedna kapka přípravku Tropicamide Olikla se aplikuje do oka 15–20 minut před vyšetřením.

Cykloplegická refrakce

Jedna nebo dvě kapky přípravku Tropicamide Olikla se dvakrát instilují do oka, aplikace mají být v rozmezí 5 minut. Pokud není možné pacienta vyšetřit do 20–30 minut, lze k prodloužení doby dilatace pupily aplikovat další kapku.

Starší pacienti

Léčivé přípravky vyvolávající dilataci a cykloplegii mají být používány s opatrností u starších pacientů a u osob se zvýšeným nitroočním tlakem (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bylo hlášeno, že tropikamid u dětí vyvolává nedostatečnou cykloplegii. Může být zapotřebí použít účinnější cykloplegikum, jako je atropin. Tento léčivý přípravek má být u dětí používán s opatrností (viz bod 4.4).

Tento léčivý přípravek nemá být používán u novorozenců a kojenců (zejména u nedonošených novorozenců a novorozenců s nízkou porodní hmotností), protože existuje riziko závažných nežádoucích účinků (viz body 4.3, 4.4, 4.8 a 4.9). Vždy má být použita nejnižší dávka nezbytná k dosažení požadovaného účinku.

Lidé s velmi tmavými duhovkami mohou potřebovat vyšší dávku.

Způsob podání

Oční podání.

Nemělo by dojít ke kontaminaci hrotu kapátka a roztoku očních kapek, snažte se nedotýkat hrotem kapátka očních víček, okolních a jiných povrchů.

Po instilaci se doporučuje stlačit slzný kanálek nosu nebo mírně zavřít oči. To může snížit systémovou absorpci a systémové nežádoucí účinky oftalmologik.

V případě, že se k aplikaci do oka používá více než jeden léčivý přípravek, intervaly mezi jednotlivými aplikacemi nemají být kratší než 5 minut.

Oční mast má být použita jako poslední.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Primární glaukom s úzkým úhlem přední komory, glaukom s uzavřeným úhlem nebo glaukomový záchvat (úzký úhel přední komory).
- Hypersenzitivita na belladonové alkaloidy (možná zkřížená hypersenzitivita na tropikamid k očnímu podání).
- Použití u novorozenců a kojenců (viz body 4.2, 4.4, 4.8).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tropicamide Olikla je určen pouze k lokálnímu podání do očí. V případě hypersenzitivity na anticholinergika, může tropikamid způsobit poruchy psychiky a chování (viz bod 4.8).

Aby se zabránilo záchvatu glaukomu s uzavřeným úhlem, musí lékař před použitím u starších osob a osob se zvýšeným nitroočním tlakem nejprve změřit hloubku úhlu přední komory oka.

Obecně platí, že anticholinergika mají být u pacientů s hypertrofií prostaty používána s opatrností, ale je nepravděpodobné, že by jejich příležitostné použití, např. při běžných vyšetřeních, zhoršilo močové symptomy.

Někteří pacienti mohou být velmi citliví na světlo a potřebují chránit oči před ostrým světlem, zatímco jsou zornice rozšířené.

V případě zánětu očí má být tento léčivý přípravek používán s opatrností, protože systémová absorpce spojivkou je v důsledku hyperemie značně zvýšena.

Pacientům je třeba doporučit, aby během rozšíření zornic neřídili, neobsluhovali stroje ani se nevěnovali jiným nebezpečným činnostem. Pacienti mohou být citliví na světlo a mají si chránit oči před ostrým světlem, když jsou zornice rozšířené.

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.

Pediatrická populace

Tropicamide Olikla může způsobit poruchy centrálního nervového systému, které jsou nebezpečné pro novorozence a kojence.

U dětí se mohou objevit příznaky celkové otravy po podání příliš velké dávky léčivého přípravku. Novorozenci a kojenci (zejména nedonošení a s nízkou porodní hmotností) nesmí léčivý přípravek užívat (viz bod 4.3). U dětí s Downovým syndromem, spastickou paralýzou nebo poškozením mozku má být léčivý přípravek používán s nejvyšší opatrností nebo nemá být používán vůbec (viz bod 4.2).

Rodiče mají být upozorněni, že děti se mohou otrávit, pokud vypijí tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Účinek tropikamidu na dilataci pupily může být snížen nebo eliminován parasympatomimetiky. Účinek přípravku Tropicamide Olikla může být zvýšen současným užíváním jiných léčiv s antimuskarinovými účinky, jako je amantadin, některá antihistaminika, fenothiazinová antipsychotika a tricyklická antidepresiva.

Tropikamid může snížit účinky karbacholu, pilokarpinu nebo očních inhibitorů cholinesterázy, které snižují nitrooční tlak.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O bezpečnosti přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Přípravek Tropicamide Olikla nemají používat těhotné ženy.

Kojení

Není známo, zda se tropikamid nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit/nepoužívat léčbu přípravkem Tropicamide Olikla s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

O účincích tohoto léčivého přípravku na fertilitu nejsou k dispozici dostatečné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Tropicamide Olikla má závažné účinky na schopnost řídit a používat stroje. Tropikamid může způsobit rozmazané vidění a citlivost na světlo. Pacientům je třeba doporučit, aby neřídili, neobsluhovali stroje ani se nevěnovali jiným nebezpečným činnostem, dokud jsou pupily dilatované. Může se objevit ospalost, rozmazané vidění a citlivost na světlo, proto mají být oči během rozšíření zornic chráněny před ostrým světlem. Účinky očních kapek obsahujících tropikamid mohou zcela odeznít po šesti hodinách. V době, kdy jsou zornice rozšířené, se nedoporučuje řídit auto nebo vykonávat jiné nebezpečné činnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou rozříděny podle následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze stanovit). V každé skupině jsou frekvence nežádoucích účinků seřazeny dle klesající závažnosti.

Psychiatrické poruchy

Vzácné: dezorientace, abnormální chování, halucinace, duševní poruchy.

U této skupiny léčivých přípravků byly hlášeny psychiatrické poruchy a poruchy chování, zejména při použití anticholinergik, u dětí dostávajících anticholinergika byl pozorován kardiorespirační kolaps.

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolest hlavy.

Vzácné: poruchy koordinace.

Není známo: dysbalance autonomního nervového systému (excitace, mdloby, pokles krevního tlaku), závratě.

Poruchy oka

Časté: diskomfort v oblasti oka, bolest oka, rozmazané vidění, fotofobie, porucha akomodace (akomodační paralýza).

Méně časté: podráždění oka, hyperemie oka, zvýšený nitrooční tlak.

Vzácné: keratitis punctata, konjunktivitida, otok očí (zejména při dlouhodobém používání tohoto léčivého přípravku).

Srdeční poruchy

Vzácné: bradykardie, tachykardie, arytmie, srdeční a plicní selhání.

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivita.

Cévní poruchy

Vzácné: krvácení, bledost.

Není známo: mdloby, hypotenze.

Respirační hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: sucho v nose.

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: sucho v ústech, zácpa, nauzea, zvracení.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: suchá kůže, vyrážka.

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: potíže s močením, retence moči.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: prodloužený účinek léčivého přípravku (mydriáza).

Léčiva, která způsobují cykloplegii, mohou u pacientů s rizikovými faktory zvýšit nitrooční tlak a způsobit glaukom s uzavřeným úhlem (viz body 4.3 a 4.4).

Byly zaznamenány případy psychotických reakcí a poruch chování po podání této skupiny léčivých přípravků, zejména u dětí (viz bod 4.4).

Mezi další příznaky toxických účinků anticholinergních léčivých přípravků může patřit zčervenání kůže, vysychání sliznic, snížení sekrece potních žláz, snížení žaludeční a střevní peristaltiky, zácpa, zvracení, retence moči, snížení nosní a bronchiální sekrece a produkce slz.

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

Symptomy

Po lokálním podání se mohou objevit příznaky systémové toxicity, zejména u dětí. Projevy jsou sucho v ústech, zarudnutí a suchost kůže (vyrážka, častější u dětí), rozmazané vidění, rychlý a nepravidelný srdeční tep, horečka, nadýmání břicha u dětí, křeče, halucinace nebo psychotické chování a ztráta neuromuskulární koordinace, oběhový nebo dechový kolaps.

Léčba

V případě předávkování lze oko (oči) vypláchnout vlažnou vodou.

Léčba je symptomatická a podpůrná (neexistuje žádný důkaz, že by fysostigmin měl lepší účinek než obvyklá udržovací léčba). U dětí je třeba udržovat pokožku dobře hydratovanou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, mydriatika a cykloplegika, anticholinergika, ATC kód: S01FA06

Tropikamid je anticholinergikum, které působí blokádu reakce svalů *m. sphincter pupillae* duhovky a *m. ciliaris* na cholinergní stimulaci, čímž vyvolává mydriázu. Ve vyšších koncentracích (10 mg/ml) způsobuje také paralýzu akomodace. Tropikamid působí rychle a má relativně krátkou dobu účinku. Léčivý přípravek je neúčinnější přibližně 20 minut po instilaci do očí a účinek mizí do 6 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při podání člověku se tropikamid rychle absorbuje do organismu a po jednorázové instilaci dvou kapek očního roztoku obsahujícího tropikamid o koncentraci 5 mg/ml do očí je dosaženo maximální plazmatické koncentrace ($2,8 \pm 1,7$ ng/ml) během 5 minut. Po 60 minutách po instilaci se koncentrace tropikamidu v těle snížila na $0,46 \pm 0,51$ ng/ml a po 120 minutách po instilaci nebyly zjištěny žádné kvantifikovatelné hladiny tropikamidu. Nejsou k dispozici žádné další informace o metabolické přeměně, způsobu eliminace a množství tropikamidu absorbovaného v těle.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dinatrium-edetát

Kyselina chlorovodíková

Chlorid sodný

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) obsahující 10 ml léčivého přípravku, opatřená kapátkem a uzavřená šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 1 lahvička.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 28163 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/270/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 10. 2023

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 10. 2023