

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tropicamide Olikla 10 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg tropikamidu. Jedna kvapka obsahuje približne 305 µg tropikamidu.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid 0,105 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.

Číry roztok bez viditeľných častíc.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na rozšírenie zrenice a vyvolanie cykloplégie pred oftalmoskopickým a/alebo refrakčným vyšetrením oka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, vrátane starších a deti staršie ako 1 rok

Fundoskopia

1 kvapka lieku Tropicamide Olikla sa aplikuje do oka 15 – 20 minút pred vyšetrením.

Cykloplegická refrakcia

1 alebo 2 kvapky lieku Tropicamide Olikla sa aplikuje do oka dvakrát, jednotlivé aplikácie by mali byť v rozmedzí 5 minút. Pokiaľ nie je pacient vyšetrený do 20 – 30 minút, je možné aplikovať ďalšiu kvapku na predĺženie doby rozšírenia zrenice.

Starší pacienti

Lieky vyvolávajúce dilatáciu a cykloplégiu sa majú používať opatrne u starších pacientov a u osôb so zvýšeným vnútroočným tlakom (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bolo hlásené, že tropikamid vyvoláva u detí nedostatočnú cykloplégiu. Môže byť potrebné použiť účinnejšie cykloplegikum, ako je napr. atropín. Tento liek sa má u detí používať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Tento liek sa nemá používať u novorodencov a dojčiat (hlavne u predčasne narodených a novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou) z dôvodu rizika závažných nežiaducich reakcií (pozri

časti 4.3, 4.4, 4.8 a 4.9). Vždy má byť použitá najnižšia dávka nevyhnutná na dosiahnutie požadovaného účinku.

Ľudia s veľmi tmavými dúhovkami môžu potrebovať vyššiu dávku.

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

Aby sa predišlo kontaminácii hrotu kvapkadla a roztoku očných kvapiek, nedovoľte, aby sa hrot kvapkadla dotkol očných viečok, okolitých a iných povrchov.

Po instilácii sa odporúča stlačiť slzný kanálik pri nose alebo mierne zatvoriť oči. To môže znížiť systémovú absorpciu a systémové vedľajšie účinky oftalmológik.

Ak sa používa viac ako jeden liek, ktorý sa aplikuje do oka, interval medzi jednotlivými aplikáciami nesmie byť kratší ako 5 minút.

Očná masť sa má aplikovať ako posledná.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Primárny glaukóm s úzkym uhlom prednej komory, glaukóm s uzavretým uhlom alebo glaukomatózny záchvat (úzky uhol prednej komory).
- Precitlivenosť na alkaloidy ľuľkovca zlomocného (možná skrížená citlivosť na oftalmologický tropikamid).
- Použitie u novorodencov a dojčiat (pozri časti 4.2, 4.4, 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tropicamide Olikla je určený len na lokálne použitie do očí. Ak je pacient precitlivený na anticholinergiká, tropikamid môže spôsobiť mentálne poruchy a poruchy v správaní (pozri časť 4.8).

Lekár musí pred použitím u starších ľudí a ľudí so zvýšeným vnútroočným tlakom najskôr odmerať hĺbku predného komorového uhla oka, aby sa zabránilo glaukómovému záchvatu s uzavretým uhlom.

Všeobecne, anticholinergiká sa majú používať opatrne u pacientov s hypertrofiou prostaty, ale je nepravdepodobné, že by ich príležitostné použitie, napr. pri bežných vyšetreniach, zhoršilo močové príznaky.

Niektorí pacienti môžu byť veľmi citliví na svetlo, a preto je potrebné chrániť ich oči pred prílišným svetlom, keď sú zrenice rozšírené.

V prípade zápalu oka sa má tento liek používať opatrne, keďže systémová absorpcia cez spojovku je v dôsledku hyperémie omnoho vyššia.

Pacientom treba odporučiť, aby nešoférovali, neobsluhovali stroje a ani sa nevenovali iným nebezpečným činnostiam pokiaľ sú zrenice rozšírené. Pacienti môžu byť veľmi citliví na svetlo, a preto je potrebné chrániť ich oči pred prílišným svetlom, keď sú zrenice rozšírené.

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Musí sa používať s opatnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Pediatrická populácia

Tropicamide Olikla môže spôsobiť poruchy centrálného nervového systému, ktoré sú nebezpečné pre novorodencov a dojčatá.

U detí sa môžu objaviť príznaky celkovej otravy po použití príliš veľkého množstva lieku. Novorodenci a dojčatá (hlavne predčasne narodené a narodené s nízkou pôrodnou hmotnosťou) nesmú používať tento liek (pozri časť 4.3). Liek sa má používať s mimoriadnou opatrnosťou u detí s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou alebo s poškodením mozgu, ak to je možné, nemá sa používať vôbec (pozri časť 4.2).

Rodičia majú byť upozornení, že deti sa môžu otráviť, ak tento liek vypijú.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Účinok tropikamidu na rozšírenie zreníc môže byť znížený alebo eliminovaný parasymptomimetikami.

Účinok lieku Tropicamide Olikla môže byť zvýšený súbežným užívaním iných liekov s antimuskarínovými vlastnosťami, ako je napr. amantadín, niektoré antihistaminiká, fenotiazínové antipsychotiká a tricyklické antidepresíva.

Tropikamid môže znižovať účinky karbacholu, pilokarpínu alebo očných inhibítorov cholinesterázy na zníženie vnútroočného tlaku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O bezpečnosti lieku u tehotných žien nie sú k dispozícii dostatočné údaje. Liek Tropicamide Olikla nemajú používať tehotné ženy.

Dojčenie

Nie je známe, či sa tropikamid alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušit' liečbu liekom Tropicamide Olikla sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinkoch tohto lieku na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tropicamide Olikla má závažné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tropikamid môže spôsobiť rozmazané videnie a citlivosť na svetlo. Pacientov treba upozorniť, aby nevedli vozidlo, neobsluhovali stroje ani sa nezapájali do iných nebezpečných činností, pokiaľ sú zrenice rozšírené. Môže sa vyskytnúť ospalosť, rozmazané videnie a citlivosť na svetlo, preto majú byť oči chránené pred jasným svetlom, kým sú zrenice rozšírené. Účinky očných kvapiek obsahujúcich tropikamid môžu úplne ustúpiť po šiestich hodinách. Kým sú zrenice rozšírené, neodporúča sa viesť vozidlo ani vykonávať iné nebezpečné činnosti.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované a vyhodnotené ako vyskytujúce sa v dôsledku liečby týmto liekom, ich frekvencia je opísaná nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($> 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) alebo neznáme (frekvenciu nemožno vyhodnotiť z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Psychické poruchy

Zriedkavé: dezorientácia, abnormálne správanie, halucinácie, duševné poruchy.

Pri tejto triede liekov boli hlásené psychické poruchy a poruchy správania, najmä pri použití anticholinergik, u detí užívajúcich anticholinergiká sa pozoroval kardiorespiračný kolaps.

Poruchy nervového systému

Menej časté: bolesť hlavy.

Zriedkavé: poruchy koordinácie.

Neznáme: nerovnováha autonómneho nervového systému (vzrušenie, mdloby, zníženie krvného tlaku), závraty.

Poruchy oka

Časté: očný diskomfort, bolesť oka, rozmazané videnie, svetloplachosť, porucha akomodácie (akomodačná paralýza).

Menej časté: podráždenie oka, hyperémia oka, zvýšený vnútroočný tlak.

Zriedkavé: bodkovitá keratitída, konjunktivitída, opuch očí (najmä pri dlhodobom používaní tohto lieku).

Poruchy srdca

Zriedkavé: bradykardia, tachykardia, arytmia, srdcové a pľúcne zlyhanie.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitivita.

Poruchy ciev

Zriedkavé: krvácanie, bledosť.

Neznáme: mdloby, hypotenzia.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Zriedkavé: suchosť v nose.

Gastrointestinálne poruchy

Zriedkavé: suchosť v ústach, zápcha, nevoľnosť, vracanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: suchá pokožka, vyrážka.

Poruchy obličiek a močových ciest

Zriedkavé: ťažkosti s močením, retencia moču.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: predĺžený účinok lieku (mydrázia)

Lieky, ktoré spôsobujú cykloplégiu, môžu zvýšiť vnútroočný tlak a spôsobiť glaukóm s uzavretým uhlom u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časti 4.3 a 4.4).

Po podaní tejto skupiny liekov sa vyskytli prípady psychotických reakcií a porúch správania, najmä u detí (pozri časť 4.4).

Ďalšie prejavy toxických účinkov anticholínergík môžu zahŕňať sčervenanie kože, vysušenie slizníc, zníženú sekréciu potných žliaz, zníženú peristaltiku žalúdka a čriev, zápchu, vracanie, zadržiavanie moču, zníženú sekréciu nosa, priedušiek a slz.

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

Príznaky

Po lokálnom podaní možno pozorovať príznaky systémovej toxicity, najmä u detí. Prejavmi sú sucho v ústach, začervenanie a suchosť kože (vyrážka, častejšie u detí), rozmazané videnie, zrýchlený a nepravidelný tep, horúčka, distenzia brucha u dojčiat, kŕče, halucinácie alebo psychotické správanie a strata nervovo-svalovej koordinácie, obehový alebo respiračný kolaps.

Liečba

V prípade predávkovania je možné oko (oči) vypláchnuť vlažnou vodou.

Liečba je symptomatická a podporná (neexistuje dôkaz, že fyzostigmín má lepší účinok ako bežná udržiavacia liečba). U dojčiat a detí treba udržiavať pokožku dobre hydratovanú.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká; Mydriatiká a cykloplegiká; Anticholinergiká.
ATC kód: S01FA06

Tropikamid je anticholinergikum, ktoré pôsobí tak, že blokuje reakciu zvieráča dúhovky a ciliárneho svalu na cholínernú stimuláciu, čím vyvoláva mydriázu. Pri vyšších koncentráciách (10 mg/ml) spôsobuje aj paralýzu akomodácie. Tropikamid účinkuje rýchlo a má relatívne krátke trvanie účinku. Liek je najúčinnjší približne 20 minút po instilácii do očí a účinok vymizne do 6 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri podaní ľuďom sa tropikamid rýchlo vstrebáva do tela a po jednorazovom nakvapkaní 2 kvapiek 5 mg/ml očného roztoku tropikamidu do očí človeka sa maximálna plazmatická koncentrácia ($2,8 \pm 1,7$ ng/ml) dosiahne do 5 minút. 60 minút po instilácii sa telesná koncentrácia tropikamidu znížila na $0,46 \pm 0,51$ ng/ml a 120 minút po instilácii sa nezistili žiadne kvantifikovateľné hladiny tropikamidu. Neexistujú žiadne ďalšie informácie o metabolickej premene, spôsobe eliminácie a množstve tropikamidu absorbovaného v tele.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali len pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie ako je maximálna expozícia u ľudí, čo naznačuje malý význam pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
edetát disodný
kyselina chlorovodíková
chlorid sodný
hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) obsahuje 10 ml lieku, s aplikátorom-kvapkadlom a uzavretá skrutkovacím bezpečnostným uzáverom.

Jedna fľaška je zabalená v papierovej škatuľke.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0263/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023