

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Unitropic 10 mg/ml oční kapky, roztok

Tropicamidum

**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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Unitropic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Unitropic používat
3. Jak se Unitropic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Unitropic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Unitropic a k čemu se používá

Unitropic je roztok pro vkapávání do oka. Obsahuje léčivou látku tropikamid. Tato látka patří do skupiny léčiv, která jsou známá jako syntetická parasimpatolytika.

Používá se k vyvolání rozšíření zornice (mydriázy) pro účely diagnostiky či terapie nebo k znehybnění akomodace oka (cykloplegie) před vyšetřením zrakové ostrosti (objektivní refrakce oka).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Unitropic používat

##### Nepoužívejte Unitropic

- jestliže jste alergický(á) na tropikamid, na jiné deriváty kyseliny tropové nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při zeleném zákalu (glaukomu) s uzavřeným úhlem nebo s anatomicky úzkým komorovým úhlem.

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Unitropic se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Unitropic má být s opatrností používán:

- U starších pacientů a dalších jedinců, u kterých lze očekávat zvýšený nitrooční tlak nebo riziko vzniku zeleného zákalu (glaukomu). Proto se před aplikací doporučuje měření nitroočního tlaku a stanovení šířky komorového úhlu.
- U pacientů, kteří jsou citliví na alkaloidy beladony, protože existuje zvýšené riziko systémové toxicity (především u dětí).
- U pacientů se zánětem oka, protože překrvení spojivek výrazně zvyšuje rychlost vstřebávání tropikamidu do organismu.

- U pacientů trpících některým z následujících onemocnění: zrychlená srdeční činnost (tachykardie), nedostatečná srdeční činnost (insuficience), mechanické zúžení zažívacího traktu (stenóza GIT), neprůchodnost střeva (paralytický ileus), toxické rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon), těžká svalová slabost (myastenie gravis), zvýšená činnost štítné žlázy (hypertyreóza), akutní otok (edém) plic, těhotenská otrava (toxikóza), onemocnění močových cest s ucpáním (obstrukce), suchý zánět nosní sliznice (rhinitis sicca).
- U pacientů s Downovým syndromem.

## **Děti**

Opatrnost je nutná při používání tohoto přípravku u kojenců nebo předčasně narozených dětí, u dětí s Downovým syndromem, spastickou obrnou nebo u dětí s poškozením mozku.

## **Další léčivé přípravky a Unitropic**

Účinky přípravku Unitropic se mohou ovlivňovat s účinky jiných současně podávaných léků. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud používáte i jiné oční léky, poraďte se o vhodnosti současného používání s očním lékařem. Všeobecně se doporučuje, aby mezi aplikací jiných očních léků a přípravku Unitropic byl dodržen nejméně pětiminutový interval.

Mydriatický (zornici rozšiřující) účinek léku je snižován aplikací jiných očních léků, které mají miotický (zornici zužující) účinek. Unitropic může snižovat schopnost miotik (i jiných antiglaukomatik) snižovat nitrooční tlak. Zvýšení nitroočního tlaku může být vyšší při současném užívání nitrátů, disopyramidu, glukokortikoidů a haloperidolu. Posílení účinku na centrální nervový systém je možno očekávat při současném užívání Unitropicu a antihistaminik (léky na alergii) nebo antidepresiv (léky k léčbě deprese, např. tricyklická antidepresiva, prokainamid, chinidin, inhibitory monoaminooxidázy, benzodiazepiny a neuroleptika).

## **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.

### Těhotenství

Přípravek může ovlivnit Vaše nenarozené dítě. Jste-li těhotná, upozorněte na to Vašeho lékaře.

### Kojení

Přípravek může ovlivnit Vaše dítě. Pokud kojíte, upozorněte na to Vašeho lékaře.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Těsně po nakapání léku Unitropic do oka nastává oslnění a rozmazané vidění, které znemožňuje řízení motorových vozidel, obsluhu strojů a práci ve výškách. Kromě toho nelze po podání přípravku vyloučit ani nežádoucí systémové účinky jako např. malátnost, slabost či účinky na srdečně-cévní systém. Proto vykonávat výše jmenované činnosti je možno teprve tehdy, až zcela odezní účinek rozšíření zornice, znehybnění akomodace oka a až zcela odezní světlolachost a případné nežádoucí účinky léku.

## **Unitropic obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 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 nasaďte 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 Unitropic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je:

Jednu kapku léku Unitropic kápnout do spojivkového vaku. Pokud po aplikaci jedné kapky nedojde k žádoucímu rozšíření zornice, je třeba pokračovat v aplikaci (po 1 kapce v intervalech 5 minut), až se požadovaný účinek dostaví. V průběhu léčby přípravkem Unitropic budete muset docházet na pravidelná vyšetření v intervalech, které určí Váš oční lékař.

Pro snížení možné systémové absorpce léčiva se doporučuje ihned po aplikaci přípravku stisknout slzný bod v oblasti vnitřního koutku oka po dobu 2 minut. Toto opatření vede ke snížení systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Unitropic než jste měl(a)**

Při dodržení předepsaného dávkování je předávkování prakticky vyloučeno. Při náhodném jednorázovém požití přípravku se mohou vyskytnout příznaky předávkování, ke kterým patří: rozšíření cév, zčervenání v obličeji, suchost kůže a sliznic, zrychlení srdeční činnosti, horečka, zácpa, zadržetí moči, podrážděnost a poruchy chování.

Při náhodném požití léku dítětem je vhodné ihned kontaktovat lékaře a pokusit se u dítěte vyvolat zvracení. Léčebně připadá také do úvahy podání aktivního uhlí nebo výplach žaludku. Při těžkých projevech toxicity je protilátkou volby fysostigmin v dávce 1-2 mg.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Unitropic**, začněte s kapáním ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pak již dodržujte léčebné schéma. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti následovně:

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).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po lokálním použití přípravků s obsahem tropikamidu:

*Není známo* (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení nitroočního tlaku, přechodné píchání nebo pálení v oku, rozmazané vidění, přecitlivělost na světlo (fotofobie), zčervenání očí
- bolest hlavy, závratě
- zpomalená a následně zrychlená činnost srdce s bušením srdce a nepravidelnou činností
- rozšíření cév, které se může projevit pocitem tepla v obličeji nebo zčervenáním
- pokles krevního tlaku, bezvědomí
- pocit na zvracení
- kožní vyrážka
- prodloužení účinku léku (prodloužené rozšíření zornice)

Pro tuto skupinu léku byly hlášeny i psychotické reakce, poruchy chování a srdeční selhání se zástavou dechu (především u dětí), dále návaly horka, sucho v ústech, suchost sliznic a kůže, nucení na močení, zácpa, snížená tvorba slz, sekretu nosu a průdušek.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí**

Tropikamid může způsobit poruchy centrálního nervového systému, které mohou být nebezpečné u kojenců a malých dětí.

Zvýšené riziko systémové toxicity bylo pozorováno u kojenců, předčasně narozených dětí a u dětí s Downovým syndromem, spastickou obrnou nebo poškozením mozku.

U dětí se také může vyskytnout zvracení, závratě, kolísavá chůze a roztažení břišní dutiny u kojenců.

Při případném výskytu neobvyklých reakcí je třeba podávání přípravku ihned vysadit a o dalším užívání léku se poradit s lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Unitropic uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky je 28 dní (tj. 4 týdny).

Po nakapání léku do oka lahvičku ihned uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných znaků poškození přípravku nebo pokud si všimnete, že bezpečnostní proužek na uzávěru lahvičky garantující neporušenost obalu je poškozený.

Takový přípravek vraťte do lékárny.

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 Unitropic obsahuje**

- Léčivou látkou je tropicamidum. Jeden ml roztoku obsahuje tropicamidum 10 mg.(1 ml = 37 kapek).
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Unitropic vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

Druh obalu:

Bílá LDPE lahvička s bezbarvým LDPE kapátkem, bílý PP šroubovací uzávěr s LDPE pojistným kroužkem modré barvy, krabička.

Velikost balení: 1 x 10 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 243 333 786

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

UNIMED BOHEMIA s.r.o., U Dvora 25, 779 00 Olomouc. E-mail: info@unimedpharma.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 9. 2022**