

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Unitropic 0,5 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Unitropic 0,5 %
3. Ako používať Unitropic 0,5 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Unitropic 0,5 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Unitropic 0,5 % a na čo sa používa

Unitropic 0,5 % je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivú látku tropicamidum. Táto látka patrí do skupiny liečiv, ktoré sú známe ako syntetické parasymptolytiká.

Používa sa na rozšírenie zrenice (mydriáza) a uvoľnenie svalu vráskovcového telieska oka (cykloplégia) za účelom vyšetrenia vášho zraku. Unitropic 0,5 % sa môže použiť aj v prípade pre- alebo pooperačných stavov, kedy je potrebná terapeutická mydriáza.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Unitropic 0,5 %

Nepoužívajte Unitropic 0,5 %

- ak ste alergický na tropicamid, na iné deriváty kyseliny tropovej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte zelený zákal (glaukóm) s uzavretým uhlom alebo anatomicky úzky komorový uhol

Upozornenia a opatrenia

Unitropic 0,5 % má byť s opatnosťou používaný:

- u starších pacientov a u ďalších jedincov, u ktorých je možné očakávať zvýšený vnútroočný tlak alebo riziko vzniku glaukómu. Preto sa pred aplikáciou odporúča meranie vnútroočného tlaku a stanovenie šírky komorového uhla.
- u pacientov, ktorí sú citliví na alkaloidy beladony, pretože existuje zvýšené riziko systémovej toxicity
- u pacientov so zápalom oka, pretože prerušenie spojovky oka výrazne zvyšuje rýchlosť systémovej absorpcie tropikamidu

Deti

Veľká opatnosť je potrebná pri používaní tohto lieku u malých alebo nedonosených detí, u detí s Downovým syndrómom, mozgovou obrnou alebo u detí s poškodením mozgu.

Iné lieky a Unitropic 0,5 %

Účinky lieku Unitropic 0,5 % a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak vám iný lekár bude chcieť predpísať nový liek informujte ho, že používate Unitropic 0,5 % očné roztokovú instiláciu.

Ak používate aj iné očné lieky, poraďte sa o vhodnosti ich súbežného používania s očným lekárom. Všeobecne sa odporúča, aby medzi použitím lieku Unitropic 0,5 % a inými liekmi bol dodržaný najmenej päťminútový interval. Očné maste majú byť podávané ako posledné.

Mydriatický (zrenice rozširujúci) účinok lieku je znižovaný lokálnym podaním očných liekov obsahujúcich miotiká (látky zužujúce zrenicu). Liek môže znížiť schopnosť miotík znižovať vnútroočný tlak. Môže nastať zosilnenie pôsobenia liekov anticholinergného účinku pri súbežnom užívaní antihistaminík, antidepresív (fenotiazínov, tricyklických antidepresív, prokainamidu, chinidinu, inhibítorov MAO, benzodiazepínov, neuroleptík).

Taktiež môže nastať zvýšenie vnútroočného tlaku pri súbežnom užívaní nitrátov, disopyramidov, glukokortikoidov a haloperidolu.

Unitropic 0,5 % a jedlo a nápoje

Nakoľko sa jedná o očnú roztokovú instiláciu, nemá jej používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dočítate, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa

so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Unitropic 0,5 % môže byť použitý u tehotných a dojčiacich žien iba v nevyhnutnom prípade.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Krátko po nakvapkaní lieku do oka nastáva rozmazané videnie a vzhľadom k rozšíreniu zreníc aj zvýšená citlivosť na svetlo, ktoré znemožňujú riadiť motorové vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať prácu vo výškach. Okrem toho nemožno vylúčiť celkové nežiaduce účinky, ako je napr. malátnosť, slabosť alebo účinky na kardiovaskulárny systém. Tieto ťažkosti môžu pretrvávať až 6 hodín po aplikácii lieku.

Vykonávať vyššie uvedené činnosti je preto možné až po úplnom vymiznutí mydriázy (rozšírenie zrenice), svetloplachosti, po obnovení akomodácie oka (zaostrovanie pohľadu), resp. po úplnom odznení všetkých ťažkostí.

Unitropic 0,5 % obsahuje benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkóniumchloridu v 1 ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložiť po 15 minútach.

Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Unitropic 0,5 %

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Na vyvolanie mydriázy (rozšírenie zrenice) na vyšetrenie očného pozadia

1 kvapku lieku Unitropic 0,5 % kvapnúť do spojovkového vaku 15-20 minút pred vyšetrením.

Na vyvolanie liečebného rozšírenia zrenice: dávkovanie a dĺžku liečby stanovuje lekár individuálne.

Na zníženie systémovej absorpcie sa odporúča zatlačiť na slzník v oblasti vnútorného očného kútika ihneď po aplikácii tropikamidu a tlak uvoľniť 1-2 minúty po kvapnutí.

Použitie u detí

Na vyvolanie cykloplégie (paralýza akomodácie) na vyšetrenie refrakcie.

Deti do 3 rokov veku vrátane novorodencov 1 kvapku lieku Unitropic 0,5 % kvapnúť do spojovkového vaku a dávku zopakovať po 5 minútach.

Na vyvolanie mydriázy (rozšírenie zrenice) na vyšetrenie očného pozadia.

1 kvapku lieku Unitropic 0,5 % kvapnúť do spojovkového vaku 1 -20 minút pred vyšetrením.

Pre vyššie riziko výskytu nežiaducich účinkov majú byť deti sledované v priebehu 30 minút od aplikácie lieku.

Nositelia kontaktných šošoviek

Ak nosíte kontaktné šošovky, mali by ste si ich pred aplikáciou Unitropicu 0,5 % vybrať a po aplikácii počkať aspoň 15 minút pred ich opätovným vložením.

Inštrukcie pre aplikáciu

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posadte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



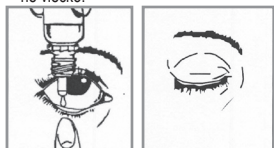
3. Pridržiavajte fľaštičku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.

4. Ukazovák jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k vášmu oku, ale tak, aby sa nedotkol oka alebo jeho okolitých oblastí.

6. Jemne stlačte flaštičku, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnuteho oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.

9. Bezprostredne po použití nasadte pevne uzáver späť na flaštičku.

Po podaní lieku môžete pociťovať precitlivosť na svetlo, a preto si po rozšírení zrenice chráňte oči pred prudkým svetlom.

Ak použijete viac Unitropicu 0,5 %, ako máte

Pri dodržaní odporúčaného dávkovania je predávkovanie nepravdepodobné.

Pri očnom predávkovaní sa odporúča vypláchnuť oči vlažnou vodou. K príznakom predávkovania po očnom podaní patria systémové účinky podobné účinkom atropínu, ako sú: rozšírenie ciev, suchosť kože a slizníc, vyrážka (u detí), zrýchlená činnosť srdca, horúčka, zápcha, zadržanie moču, podráždenosť, poruchy správania a rozťahnutie brušnej dutiny u dojčiat.

Liečba je symptomatická a podporná. U dojčiat a malých detí treba udržiavať povrch tela stále vlhký. Pri predávkovaní ihneď kontaktujte lekára.

V prípade náhodného požitia lieku ústami sa odporúča vyvolať vracanie alebo vykonať výplach žalúdka, preto ihneď kontaktujte lekára alebo privolať záchrannú zdravotnú službu.

Ak zabudnete použiť Unitropic 0,5 %

Ak ste zabudli použiť liek Unitropic 0,5 %, pokračujte v predpísanom dávkovaní v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Unitropic 0,5 %

Neprestaňte používať liek Unitropic 0,5 %, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po aplikácii lieku sa môžu vyskytnúť niektoré lokálne (očné) alebo celkové vedľajšie účinky, ktorých frekvenciu výskytu nie je možné z dostupných údajov presne stanoviť.

Lokálne (očné) vedľajšie účinky:

- rozmazané videnie, začervenanie, bolesť alebo pálenie očí, citlivosť na svetlo (svetloplachosť)
- Tieto vedľajšie účinky sú väčšinou prechodné a vznikajú v dôsledku rozšírenia zrenice po aplikácii lieku.
- predĺžené podávanie lieku môže spôsobiť lokálne podráždenie, zápal alebo opuch spojiviek
- u predisponovaných pacientov môže spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku alebo urýchlenie vzniku zeleného zákalu (glaukómu) s uzavretým uhlom

Celkové vedľajšie účinky alebo vedľajšie účinky postihujúce iné časti tela okrem očí:

- nevoľnosť, bolesť hlavy
- zníženie krvného tlaku, náhla strata vedomia, zlyhanie srdca
- zrýchlenie činnosti srdca sprevádzané búšením a nepravidelnou činnosťou a s následným spomalením činnosti srdca
- pocit na vracanie
- kožná vyrážka
- predĺženie účinku lieku
- návaly tepla, suchosť v ústach, suchosť slizníc a kože

- zníženie sekrécie potných žliaz, znížená tvorba slz, sekrétu nosa a priedušiek
- spomalenie činnosti čriev, zápcha, nutkanie na močenie

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Predovšetkým u malých a nedonosených detí, ako aj u detí s Downovým syndrómom, mozgovou obmrou alebo poškodením mozgu je zvýšené riziko systémovej toxicity. Môžu sa vyskytnúť poruchy centrálneho nervového systému, psychotické reakcie, poruchy správania a srdcové zlyhanie.

U detí sa tiež môže vyskytnúť vracanie, závraty, kolísavá chôdza a u dojčiat rozťahnutie brušnej dutiny (abdominálna distenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Unitropic 0,5 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30° C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otváraní flaštičky. V takomto prípade vráťte liek naspäť do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužívajte liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Unitropic 0,5 %, obsahuje

- Liečivo je tropikamid 5 mg v 1ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, dihydrát edetanu disodného, benzalkóniumchlorid (konzervačná prísada), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie

Ako vyzerá Unitropic 0,5 %, a obsah balenia

1 × 10 ml, 1 × 5 ml, 3 × 5 ml (polyetylénová flaštička s kvapkadlom)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

UNIMED PHARMA, spol. s r.o.,
Oriešková 11, 821 05 Bratislava,
Slovenská republika
www.unimedpharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2018.