# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Атропин Вижън 10 mg/ml капки за очи, разтвор

Atropin Vision 10 mg/ml eye drops, solution

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml капки за очи, разтвор съдържа 10 mg атропинов сулфат (atropine sulfate) Помощни вещества с известно действие: Бензалкониев хлорид 1,0 mg/10 ml

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър прозрачен разтвор, практически свободен от видими частици.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Прилага се в хода на лечението на ирит и увеит с цел имобилизация на ириса и цилиарния мускул за предпазване от образуване или разкъсване на задни синехии.

Като мощен циклоплегик, атропин се използва при определяне рефракцията на деца под 6 години, а също при деца с конвергентен страбизъм.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

*Възрастни*

Увеит - 2-3 пъти дневно по 1 капка в засегнатото око.

Рефракция -1-2 часа преди изследването се поставят по 1 -2 капки в окото/очите

*Педиатрична популация (деца, вкл. под 6 годишна възраст)*

Увеит -1 капка 2-3 пъти дневно в засегнатото око.

Рефракция - 1-2 пъти дневно в продължение на 1-3 дни преди изследването в окото/очите се поставят по 1 -2 капки разтвор.

При деца винаги трябва да се използва най-ниската доза, необходима за постигане на желания ефект.

*Лица в старческа възраст*

Мидриатиците и циклоплегиците трябва да бъдат прилагани с особено внимание при лица от тази възрастова група, поради възможно повишено вътреочно налягане.

Ширината на преднокамерния ъгъл трябва да бъде определена преди приложението на продукта.

### Начин на приложение

Капките се поставят в конюнктивалния сак, като с оглед намаляване резорбцията на лекарството през назалната лигавица и засилване на локалното му действие, слъзната точка в областта на вътрешния клепачен ъгъл трябва да се притисне с пръсти в продължение на 2-3 минути или очите да се затворят в продължение на *3* минути след поставяне на капките. Това се отнася особено в случаите на приложение при деца.

При поставяне на капките в засегнатото око/очи върхът на апликатора не трябва да докосва клепачите, кожата около очите или други повърхности с оглед избягване на контаминация.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт, предназначен за приложение в окото, е необходимо интервалът между отделните апликации да бъде не по-малък от 5 минути.

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към атропин сулфат или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
* Закритоъгълна глаукома;
* Пациенти с тесен преднокамерен ъгъл (вж. точка 4.4.),

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложението на атропин при пациенти с тесен преднокамерен ъгъл може да доведе до повишаване на ВОН и остра атака на закритоъгълна глаукома, поради което продуктът не трябва да бъде прилаган при тази група пациенти (вж. точка 4.3).

Атропин не трябва да се използва в следните случаи, освен ако клиничната полза не надвишава риска: кератоконус (атропин може да доведе до фиксирана дилатирана зеница), синехии между ириса и лещата.

Поради риск от провокиране на хиперпирексия, атропин трябва да бъде прилаган с особено внимание при лица с повишена телесна температура или при висока температура на околната среда.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти с тахикардия или при състояния или заболявания, които предразполагат към развитие на такава.

Необходимо е да се знае, че тъмно пигментираният ирис е по-резистентен към действието на атропин, което изисква внимание за да не се допусне предозиране при увеличаване на дозата.

Прилага се с внимание при възпаления на окото, поради това че хиперемията повишава степента на системна резорбция през конюнктивата.

Продуктът е предназначен единствено за очно приложение и след апликация ръцете трябва да бъдат измити добре за да се избегне попадане на лекарството в устата.

Лекарственият продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите. Известно е, че обезцветява меките контактни лещи. Необходимо е да се избягва контакт е меки контактни лещи.

Контактните лещи трябва да бъдат отстранени преди приложението на атропин.

Педиатрична популация

Поради риск от сериозни системни нежелани ефекти, атропин трябва да се използва с повишено внимание при деца и особено при такива с ниско телесно тегло, както и при деца с повишена чувствителност към нарушения на централната нервна система (напр, деца с епилепсия, мозъчни нарушения, синдром на Даун). Това се дължи на повишеният риск от токсичност по отношение на сърдечната, дихателната, стомашно-чревната и центрралната

нервна система, свързано със системна експозиция на атропин (вж.точка 4.8). Трябва да се приложи най-ниската доза атропин за постигане на желания ефект. Децата трябва да бъдат внимателно наблюдавани в продължение на 30 минути след прилагане на лекарството. Ако продуктът попадне извън окото, трябва незабавно да се измие.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектите на атропин могат да бъдат усилени при едновременно приложение е други лекарства, които имат антимускариново действие или антихолинергична активност.

Едновременното приложение с атропин може да антагонизира антиглаукомното и миотично действие на холинергичните антиглаукомни средства с удължено действие.

Едновременното приложение с атропин може също така да антагонизира антиакомодативните конвергиращи ефекти на тези продукти, в случаите когато се прилагат за лечение на страбизъм.

При едновременно приложение на атропин с карбахол, физостигмини или пилокарпин е възможно да настъпи неутрализация на мидриатичния ефект на атропин.

В случаите на сигнификантна конюнктивална резорбция на атропин не може да бъде изключена появата на конвулсии, екстрапирамидна симптоматика, кома при едновременен прием с антиеметични средства, фенотиазини, барбитурати и други продукти с ефекти върху цнс.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Фертилитет

Няма данни относно ефектите на локално приложения в окото атропин по отношение на фертилитета при хора.

### Бременност

Няма данни относно безопасността на локално приложения в окото атропин върху бременността и здравето на плода и новороденото при човека.

### Кърмене

След локално приложение в окото в майчината кърма се откриват незначими количества атропин.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене без назначение от лекар.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите не трябва да шофират или работят с машини докато зениците са разширени или зрението е замъглено - реакции, предизвикани от приложението на атропин. Тези дейности следва да бъдат извършвани след пълно възстановяване на зрителните функции.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1,000 до <1/100), редки (≥1/10,000 до <1/1,000), много редки (<1/10,000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

|  |  |
| --- | --- |
| **MedDRA SOC/честота** | **Нежелана лекарствена реакция** |
| **Нарушения на очите**  Чести  Нечести до редки | Замъглено виждане, фотофобия  Транзиторна болка, локално дразнене, оток на клепача хиперемия, оток, конюнктивит, особено при повторно  приложение, повишение на ВОН, особено при пациенти със  закритоъгълна глаукома |
| **Нарушения на имунната система**  Нечести до редки | Реакции на свръхчувствителност - кожни обриви, конюнктивит |
| **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**  Нечести до редки | Антихолинергични ефекти, които са по-чести при деца и лица в старческа възраст — сухота в устата и затруднения в говора и преглъщането, зачервяване на лицето, суха кожа, повишение на телесната температура, намаление на бронхиалната секреция, затруднения в уринирането и задръжка на урина, запек. |
| **Сърдечни нарушения**  Нечести до редки | Транзиторна брадикардия, обикновено последвана от тахикардия, палпитации и аритмия. |
| **Нарушения на нервната система**  Нечести до редки | Обърканост (най-често при възрастни лица), световъртеж, затруднен говор, тревожност, уморяемост, халюцинации, повишена възбудимост, главоболие, атаксия, конвулсии, невъзможност за разпознаване на хора, сънливост. |
| **Стомашно-чревни нарушения**  Нечести до редки | Гадене, повръщане. |

Описание на избрани нежелани реакции

Този лекарствен продукт предизвиква реакции, подобни на тези на други антихолинергици. Могат да се появят нежелани реакции от страна на централната нервна система: атаксия, затруднен говор, тревожност, халюцинации, хиперактивност, конвулсии, дезориентация на времето и пространството и невъзможност за разпознаване на хората. Други признаци на антихолинергична токсичност включват кожен обрив, сънливост, тахикардия, хиперпирексия, вазодилатация, задържане на урина и намалена подвижност на стомашно-чревния тракт, намалена секреция на слюнка и пот, намалена секреция във фаринкса, бронхите и носната кухина. Могат да се появят тежки реакции като хипотония с бързо прогресираща дихателна недостатъчност (респираторна депресия).

Мидриатиците могат да повишат вътреочното налягане и да предизвикат глаукома при пациенти с предразположение към остра тесноъгълна глаукома (вж. точка 4.4).

Продължителната употреба на мидриатици може да предизвика локално дразнене, характеризиращо се с конюнктивит (фоликуларен), очна хиперемия, очен оток, секреция и екзема.

Симптомите на токсичност обикновено са преходни (няколко часа), но могат да продължат до 24 часа.

Педиатрични пациенти

Съобщава се за повишен риск от системна токсичност при деца, особено бебета, родени с ниско тегло, или при пациенти с нарушения на централната нервна система (епилепсия, мозъчни нарушения, синдром на Даун) (вж. точки 4.3 и 4.4). Токсичността може да се прояви като нарушения на централната нервна система, сърдечни и белодробни нарушения и нарушения на

стомашно-чревния тракт. При деца с ниско телесно тегло съществува риск от тежка стомпно- чревна токсичност (преходен паралитичен илеус / подуване на корема). Чревна непроходимост, подуване на корема и брадикардия са докладвани при недоносени деца или деца с ниско тегло при раждане.

Употребата на съдържащи атропин капки за очи е свързана с психотични реакции и промени в поведението при педиатрични пациенти. Ефектите върху централната нервна система са подобни на описаните по-горе и могат да причинят хиперпирексия (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8 1303 София

Тел.:+35 928903417 уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

### Симптоми

Системни реакции при локално приложение в окото на атропин в препоръчваните дози са малко вероятни. Симптомите, които могат бъдат наблюдавани при предозиране са свързани с антихолинергичните ефекти (вижте точка 4.8) на атропин, възможно е развитие на тахикардия, камерни аритмии, атрио-вентрикуларен блок) и прояви от страна на нервната система (световъртеж, уморяемост, халюцинации, конвулсии).

### Лечение

В случай на предозиране с локално приложен атропин, очите трябва да се изплакнат с хладка вода.

Не е известен специфичен антидот. Лечението е поддържащо и симптоматично.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Мидриатици и циклоплегични средства, антихолинергични средства АТС код: **S01FA01**

### Механизъм на действие

Атропин е обратим антагонист на ацетилхолин в постганглиотичните холинергични (парасимпатикусови) нервни окончания. Свързването с мускариновите рецептори предотвратява отделянето на изнозитрол фосфат и инхибира аденилатциклазната активност в клетката. Атропин блокира всички мускаринови рецептори - както откритите наскоро мускаринови рецептори тип М1 (намиращи се в парасимпатикусовите ганглии на субмукозния плексус), така и M2 рецепторите, които имат нисък афинитет към пирензепин *и* намиращи се основно в сърцето и гладката мускулатура.

### Фармакологични ефекти

Приложен в окото води до дилатация на зеницата, като този ефект обикновено настъпва в рамките на 30 - 60 min.след приложение в окото и има продължителност до 7 дни или повече

Парализа на акомодацията се наблюдава 1 до 3 часа след приложенията, като нормлизиране настъпва в рамките на 3 - 7 дни.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Атропин се резорбира лесно в гастро-интестиналния тракт и лигавиците. След приложение в окото или върху кожата се наблюдава системна резорбция.

### Разпределение

Преминава кръвно-мозъчната и плацентарната бариера.

### Биотрансформация

Метаболизира се непълно в черния дроб.

### Елиминиране

Екскретира се с урината в непроменен вид и под формата на метаболити.

В майчината кърма се установяват следи от атропин.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД

бул. “Априлско въстание”, № 68, офис 201

7200 Разград, България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №20150274

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10.08.2015

Дата на последно подновяване:

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2020 г.