

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

UNITROPIC 1%

Oční kapky, roztok

Tropicamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je UNITROPIC 1% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek používat
3. Jak se UNITROPIC 1% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak UNITROPIC 1% uchovávat
6. Další informace

1. CO JE UNITROPIC 1% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

UNITROPIC 1% je roztok pro vkapávání do oka. Obsahuje léčivou látku tropicamidum. 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 vyvolání obrny akomodace (cykloplegie) ke stanovení objektivní refrakce oka.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK UNITROPIC 1% POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek UNITROPIC 1%

- při precitlivělosti na tropicamid, na jiné deriváty kyseliny tropové nebo na některou z pomocných látek přípravku
- při zeleném zákalu s uzavřeným úhlem nebo s anatomicky úzkým komorovým úhlem
- při suchém zánětu sliznice dutiny nosní

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku UNITROPIC 1% se mohou ovlivňovat s účinky jiných současně podávaných léků. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, popřípadě které jste donedávna užívali nebo začnete užívat, a to na lékařský předpis nebo dostupných bez lékařského předpisu.

Je velmi důležité, aby váš lékař věděl, že užíváte oční kapky UNITROPIC 1% k rozšíření zornice. Jestliže Vám bude kterýkoliv lékař doporučovat nebo předepisovat jakýkoliv další lék, informujte ho, že již používáte UNITROPIC 1%. Stejně tak než začnete současně s používáním přípravku UNITROPIC 1% užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

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 1% byl dodržen nejméně pětiminutový interval.

Používání přípravku s jídlem a pitím

Jelikož se jedná o oční kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu na jídlo a pití

Těhotenství a kojení

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 1% do oka nastává oslnění a rozostřené 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 kardiovaskulární systém. Proto vykonávat výše jmenované činnosti je možno teprve tehdy, až zcela odezní účinek rozšíření zornice, účinek vyřazení akomodace a až zcela odezní světloplachost a případné nežádoucí účinky léku.

Důležité informace o některých složkách přípravku

Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Současně s používáním léku UNITROPIC 1% nelze nosit měkké kontaktní čočky. Tvrdé kontaktní čočky je třeba z oka vyjmout a nasadit je zpět nejdříve za 20 minut po nakapání přípravku.

Při předepsaném dávkování je předávkování prakticky vyloučené. Při náhodném jednorázovém požití přípravku se mohou vyskytnout příznaky předávkování, ke kterým patří: zčervenání v obličeji, suchost kůže a sliznic, rychlý tep srdeční, horečka, zácpa, zadržování 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.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK UNITROPIC 1% POUŽÍVÁ

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

Jestliže jste použil(a) více kapek přípravku UNITROPIC 1% než jste měl(a), žádné bezprostřední nebezpečí Vám nehrozí. V příští aplikaci použijte počet kapek doporučený lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek UNITROPIC 1%, 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

Přípravek se obvykle velmi dobře snáší. Ojedinele se však může objevit podráždění očí jako např. přechodné píchání nebo pálení v oku, pocit sucha či cizího tělíska v oku a slzení. Po podání léku je třeba počítat s rozšířením zornice a poruchou akomodace. Pacienti jsou po podání léku oslňováni, trpí světloplachostí a mohou hůře vidět. Je vhodné, aby si chránili zrak slunečními brýlemi.

Celkové nežádoucí účinky se objevují velmi vzácně. Nelze je však vyloučit. Po nakapání léku do oka se může dostavit malátnost, ospalost, únava, slabost, kožní vyrážky, zrychlená činnost srdce, sucho v ústech, bolest hlavy, pocit tepla ve tváři nebo zčervenání.

Projeví-li se u Vás některý z výše uvedených nežádoucích účinků či další neobvyklé reakce, přestaňte přípravek používat a okamžitě o tom informujte svého lékaře.

5. JAK PŘÍPRAVEK UNITROPIC 1% UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, nechladíte, nemrazíte. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 4 týdnů. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 4 týdnů při teplotě do 30°C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky je 28 dní.

Po nakapání léku do oka lahvičku ihned uzavřete.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek UNITROPIC 1% obsahuje

- Léčivou látkou je Tropicamidum 10 mg v 1 ml roztoku. 1 ml = 37 kapek
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium - chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 1%, voda na injekci.

Jak přípravek UNITROPIC 1% vypadá a co obsahuje toto balení

V lahvičce s kapátkem je 1x5ml, 3x5ml nebo 1x10ml roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení..

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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 schválena

6.5. 2009