Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atropinum Sulfuricum WZF 1%, 10 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Atropini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atropinum Sulfuricum WZF 1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atropinum Sulfuricum WZF 1%
3. Jak stosować lek Atropinum Sulfuricum WZF 1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atropinum Sulfuricum WZF 1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atropinum Sulfuricum WZF 1% i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera atropinę, która stosowana miejscowo do oka rozszerza źrenicę i poraża akomodację oka (zdolność przystosowania się oka do ostrego widzenia przedmiotów, które znajdują się w różnych odległościach).

Lek stosuje się:
- w celu długotrwałego rozszerzenia źrenicy, w badaniach diagnostycznych oka oraz przy badaniu refrakcji (wykonywanym w celu określenia wady wzroku) u małych dzieci;
- w leczeniu zapalenia tęczówki i ciała rzęskowego, w celu zapobiegania powikłaniom zwanym zrostami tęczówkowo-soczewkowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atropinum Sulfuricum WZF 1%

Kiedy nie stosować leku Atropinum Sulfuricum WZF 1%:
- jeśli pacjent ma uczulenie na atropiny siarczan lub inne substancje o takim samym działaniu (zwane cholinolitykami), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra pierwotna (podwyższone ciśnienie w oczach) z tendencją do zamykania kąta;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Atropinum Sulfuricum WZF 1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Po zastosowaniu atropiny należy chronić oczy przed światłem.
- Krople, ze względu na rodzaj substancji czynnej, mogą czasowo pogorszyć wzrok.

- Ze względu na ryzyko wywołania wysokiej gorączki, atropinę należy stosować z bardzo dużą ostrożnością, gdy temperatura otoczenia jest wysoka lub pacjent ma gorączkę.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje tachykardia (przyspieszenie akcji serca).
- U pacjentów w podeszłym wieku mogą wystąpić lub nasilić się działania niepożądane.
- Rozszerzenie źrenicy może przyspieszyć napad jaskry u osób, które ukończyły 60 lat.

Dzieci
U dzieci w wieku poniżej 6 lat zaleca się stosowanie leku zawierającego atropinę w niższym stężeniu. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania atropiny u niemowląt oraz małych dzieci, ponieważ mogą wystąpić lub nasilić się działania niepożądane.

Atropinum Sulfuricum WZF 1% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie atropiny nasilają leki o działaniu zwanym cholinolitycznym, np. amitryptylina (lek przeciwdepresyjny), haloperydol i chloropromazyna (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych), hydroksyzyna, klemastyna (leki przeciwalergiczne należące do tzw. leków przeciwhistaminowych I generacji) oraz niektóre leki stosowane w chorobie Parkinsona.
W przypadku jednoczesnego stosowania atropiny i fizostygminy, neostygminy lub pilokarpiny (leki stosowane np. w leczeniu jaskry) następuje wzajemne znoszenie działania leków.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy atropina przenika do mleka kobiecego; stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Atropina powoduje długo utrzymujące się zaburzenia widzenia (nawet do 5-7 dni po zastosowaniu). W okresie stosowania leku, a także utrzymujących się zaburzeń widzenia po jego zastosowaniu, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Atropinum Sulfuricum WZF 1% zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Atropinum Sulfuricum WZF 1%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku badań okulistycznych dawkowanie określa lekarz.

Zazwyczaj lek stosuje się w sposób opisany poniżej.

Badanie refrakcji oka u dzieci:
- w wieku od 6 lat: 1 kropla leku 2 razy na dobę przez 3 dni.
  Dodatkowa dawka może być podana bezpośrednio przed badaniem okulistycznym.
- w wieku poniżej 6 lat zaleca się stosowanie leku zawierającego atropinę w niższym stężeniu.

Leczniczo podaje się po jednej kropli do worka spojówkowego maksymalnie 2 razy na dobę.

Sposób podawania
Lek Atropinum Sulfuricum WZF 1% jest przeznaczony do użytku zewnętrznego - należy stosować miejscowo do oka (oczu).
Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek oraz żadnych innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań, a nawet do utraty wzroku. Podczas zakraplania należy bardzo uważać, aby lek nie dostał się do ust.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną.
5. Bezpośrednio po zakropleniu leku Atropinum Sulfuricum WZF 1% należy przez około 1 minutę delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
6. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.
9. Po użyciu kropli, należy dokładnie umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atropinum Sulfuricum WZF 1%
W przypadku wchłonięcia się do krążenia ogólnego nadmiernej ilości atropiny siarczanu mogą wystąpić objawy, takie jak: zaburzenia równowagi, zaburzenia zachowania, zawroty głowy, przyspieszenie rytmu serca, niemiarowość (zmiana normalnego rytmu uderzeń serca), gorączka, omamy (wzrokowe, słuchowe), wysypki, wzdęcia (u niemowląt), nasilone pragnienie, suchość w ustach, senność, zmęczenie, osłabienie, suchość skóry, zatrzymanie moczu. Mogą również wystąpić: zapalenie skóry (egzema), ciężkie reakcje uogólnione objawiające się obniżeniem ciśnienia krwi oraz pogłębiającymi się zaburzeniami oddychania. Jeżeli wystąpiły wymienione objawy lub lek został zastosowany niezgodnie z przeznaczeniem (np. został wypity), pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Atropinum Sulfuricum WZF 1%
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją podać jak najszybciej. Jeżeli zbliża się już pora podania następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i zastosować następną według ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Atropinum Sulfuricum WZF 1% i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Mogą wystąpić:
- zaburzenia widzenia i akomodacji, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim (zamykającym się) kątem, zapalenie spojówek (objawy: uczucie ciała obcego pod powiekami, kłucie, pieczenie, obecność wydzieliny), swędzenie, obrzęk powiek, łzawienie, nadwrażliwość na światło (gdy źrenice są rozszerzone należy chronić oczy przed jasnym światłem). Miejscowe podrażnienie, przemijające pieczenie, przekrwienie, obrzęk i zapalenie spojówek występuje po długotrwałym stosowaniu leku.
- wysypka skórna (jako objaw nadwrażliwości);
- ciężka ataksja (niezborność ruchów), niepokój, pobudzenie i omamy, zwłaszcza u niemowląt i pacjentów w podeszłym wieku;
- suchość w ustach, trudności z połykaniem oraz mową, zaczerwienienie i suchość skóry, przemijające spowolnienie akcji serca przechodzące w przyspieszenie akcji serca, kołatanie serca i zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie ilości wydzieliny oskrzelowej, parcie na mocz i zatrzymanie moczu oraz zaparcia;
- stan splątania - nasilone zaburzenia świadomości (szczególnie u osób starszych), nudności, wymioty i zawroty głowy.

Podczas stosowania leku może dojść do wystąpienia działań ogólnych i pojawienia się objawów wymienionych powyżej (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atropinum Sulfuricum WZF 1%").

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atropinum Sulfuricum WZF 1%

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atropinum Sulfuricum WZF 1%
- Substancją czynną leku jest atropiny siarczan. Każdy ml roztworu zawiera 10 mg atropiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, kwas borowy, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek roztwór, kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Atropinum Sulfuricum WZF 1% i co zawiera opakowanie
Lek Atropinum Sulfuricum WZF 1% to sterylne krople do oczu w postaci przezroczystego, bezbarwnego lub żółtego płynu.
Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: