

**Atropinum sulfuricum WZF 1% (Atropini sulfas).** Skład i postać: Każdy ml roztworu zawiera 10 mg atropiny siarczanu (Atropini sulfas). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek roztwór. Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty roztwór, bezbarwny do żółtego

**Wskazania:** Długotrwałe rozszerzenie źrenicy, badania diagnostyczne oka, badania refrakcji u małych dzieci. Leczenie zapalenia tęczówki i ciała rzęskowego w celu zapobiegania zrostom tęczówkowo-soczewkowym. **Dawkowanie i sposób podawania:** W przypadku badań okulistycznych dawkowanie określa lekarz. Zazwyczaj produkt stosuje się w następujący sposób: badanie refrakcji oka u dzieci w wieku od 6 lat: 1 kropla 2 razy na dobę przez 3 dni. Dodatkowa dawka może być podana bezpośrednio przed badaniem okulistycznym. U dzieci w wieku poniżej 6 lat należy stosować produkt leczniczy zawierający atropinę w niższym stężeniu. Leczniczo stosuje się po jednej kropli do worka spojówkowego, maksymalnie 2 razy na dobę. Po zakropleniu produktu do worka spojówkowego należy przez około jedną minutę uciskać wewnętrzny kąt szpary powiekowej. Jest to szczególnie ważne u dzieci, ponieważ zapobiega przedostaniu się kropli przez przewód nosowo-łzowy do gardła oraz nosa i wchłonięciu atropiny do krążenia ogólnego. Produkt stosuje się wyłącznie miejscowo do worka spojówkowego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na atropiny siarczan atropiny lub inne związki o takim samym działaniu (zwane cholinolitykami), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta. Jaskra z wąskim kątem.

**Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjenta należy ostrzec, że krople do oczu o działaniu cholinolitycznym mogą czasowo pogorszyć wzrok. Podczas zakraplania należy bardzo uważać, aby produkt nie dostał się do ust. Po użyciu produktu Atropinum sulfuricum WZF 1% pacjent powinien umyć ręce. 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 także u pacjentów ze stanami charakteryzującymi się tachykardią. Tęczówka o ciemnym pigmentcie jest bardziej oporna na rozszerzenie źrenicy i należy zachować ostrożność, aby uniknąć przedawkowania. Ostrożności podczas stosowania oraz szczególnej obserwacji wymaga podanie produktu dzieciom, kobietom w ciąży i pacjentom w podeszłym wieku, ponieważ mogą wystąpić lub nasilić się działania niepożądane. U pacjentów w wieku powyżej 60 lat, rozszerzenie źrenicy może przyspieszyć napad jaskry (z powodu zamknięcia kąta). Po zastosowaniu atropiny siarczanu należy chronić oczy przed światłem. U dzieci poniżej 6 lat należy stosować produkt leczniczy zawierający atropinę w niższym stężeniu. Produkt 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. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwałe należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak u dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Nadwrażliwość (objawiająca się wysypką skórną lub zapaleniem spojówek). Zaburzenia psychiczne. Niepokój, pobudzenie i omamy (objawy toksyczności układowej po podaniu atropiny do oczu, zgłaszane zwłaszcza u niemowląt i pacjentów w podeszłym wieku). Stan spleątania, szczególnie u osób starszych (występuje sporadycznie). Zaburzenia układu nerwowego. Ciężka ataksja (objaw toksyczności układowej po podaniu atropiny do oczu, zgłaszany zwłaszcza u niemowląt i pacjentów w podeszłym wieku). Zawroty głowy (występują sporadycznie). Zaburzenia oka. Zaburzenia widzenia i akomodacji, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwłaszcza u pacjentów z jaskrą z wąskim (zamykającym się) kątem, zapalenie spojówek, świąd, obrzęk powiek, łzawienie, nadwrażliwość na światło (gdy źrenice są rozszerzone należy chronić oczy przed jasnym światłem). Miejscowe podrażnienie, przemijające kłucie, przekrwienie, obrzęk i zapalenie spojówek – może wystąpić po długotrwałym stosowaniu atropiny w postaci kropli do oczu. Zaburzenia serca. Przemijająca bradykardia przechodząca w tachykardię, kołatanie serca i zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Zmniejszenie ilości wydzieliny oskrzelowej. Zaburzenia żołądka i jelit Suchość w ustach (powodująca trudności z przełykaniem oraz mową). Nudności, wymioty (występują sporadycznie). Zaparcia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Zaczerwienienie i suchość skóry. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Parcie na mocz i zatrzymanie moczu. Podczas stosowania atropiny siarczanu może dojść do wystąpienia działań ogólnych i pojawienia się objawów wymienionych w punkcie dotyczącym przedawkowania. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2431 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Atropinum Sulfuricum WZF 1 % krople do oczu, rozt. 10 mg/ml butelka 5 ml wynosi w PLN: 20,24. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 7,25. ChPL: 2020.04.01.