

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryjunea 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu zawiera 0,1 mg atropiny siarczanu.
Jedna kropla (około 0,03 ml) zawiera około 3 µg atropiny siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

1 ml roztworu Ryjunea 0,1 mg zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór (krople do oczu)

Roztwór jest klarownym i bezbarwnym płynem o pH 5,4 i osmolalności 280 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Ryjunea jest wskazany do stosowania w celu spowolnienia progresji krótkowzroczności u pacjentów należących do populacji dzieci i młodzieży. Leczenie można rozpocząć u dzieci w wieku 3–14 lat z progresją krótkowzroczności większą lub równą 0,5 D rocznie i nasileniem od -0,50 D do -6,0 D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem Ryjunea powinien rozpoczynać wyłącznie okulista lub pracownik służby zdrowia wykwalifikowany w dziedzinie okulistyki.

Dawkowanie

Zalecana dawka produktu Ryjunea 0,1 mg/ml to jedna kropla do każdego oka raz na dobę.

Zaleca się podanie produktu przed snem.

Leczenie powinno być oceniane w ramach okresowej oceny klinicznej. Należy rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki i przerwanie leczenia po ustabilizowaniu się krótkowzroczności (progresja poniżej 0,5 D w okresie 2 lat), w okresie dorastania. Należy kontynuować obserwację przez rok po zaprzestaniu leczenia. Należy rozważyć wznowienie leczenia w przypadku późniejszej progresji krótkowzroczności (co najmniej 0,5 D rocznie, patrz punkt 4.4).

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia jednej dawki należy kontynuować leczenie podając następną dawkę tak jak zwykle.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ryjunea u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Zaleca się uciśnięcie woreczka łzowego w przyśrodkowym kącie oka (okluzja punktowa) przez jedną minutę w celu zmniejszenia możliwej absorpcji ogólnoustrojowej. Należy to zrobić natychmiast po podaniu każdej kropli.

Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed podaniem kropli do oczu i można je założyć ponownie po piętnastu minutach (patrz punkt 4.4).

W przypadku stosowania więcej niż jednego miejscowo działającego produktu leczniczego do stosowania okulistycznego, produkty lecznicze należy podawać w odstępie co najmniej piętnastu minut. Maści do oczu należy stosować jako ostatnie.

Aby zachować jałowość, należy unikać kontaktu pojemnika z oczami lub powiekami.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na siarczan atropiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stwierdzona nadwrażliwość na inne leki przeciwcholinergiczne jak ipratropium lub tiotropium. Pacjenci z jaskrą pierwotną lub jaskrą z zamkniętym kątem przesączania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Światłowstręt i zaburzenia akomodacji

Po zastosowaniu siarczanu atropiny można spodziewać się zaburzeń akomodacji i zwiększonej wrażliwości na jasne światło z powodu rozszerzenia źrenic. Efekt może trwać do 14 dni. W razie potrzeby można stosować soczewki fotochromatyczne w celu zmniejszenia dyskomfortu spowodowanego światłowstrętem.

Nawrót progresji krótkowzroczności po odstawieniu produktu

Przerwanie stosowania kropli do oczu zawierających siarczan atropiny może prowadzić do nawrotu krótkowzroczności. Należy kontynuować obserwację przez rok po zaprzestaniu leczenia. Należy rozważyć wznowienie leczenia w przypadku nawrotu krótkowzroczności (0,5 D lub więcej rocznie, patrz punkt 4.2).

Zrost tęczówki z soczewką

Siarczan atropiny może zwiększać ryzyko zrostów tęczówki i soczewki.

Zaćma

Zależnie od rodzaju zaćmy i stopnia zmętnienia soczewki, wynik badania ostrości wzroku może okazać się niedokładny.

Niedowidzenie i zez

Siarczan atropiny może powodować niewyraźne widzenie, co może nasilać te schorzenia.

Postępująca syndromiczna krótkowzroczność wieku dziecięcego

Przed rozpoczęciem leczenia atropiną ważne jest wykluczenie postępującej syndromicznej krótkowzroczności wieku dziecięcego, takiej jak jaskra, barwnikowe zapalenie siatkówki, wrodzona hemeralopia i zespół mielinizowanych włókien nerwowych. Stany te nie rozwijają się w taki sam sposób jak typowa postępująca krótkowzroczność i nie powinny być leczone atropiną.

Pacjenci z zaburzeniami czynności serca

Siarczan atropiny należy stosować i dawkować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z częstoskurczem, niewydolnością serca, zwężeniem wieńcowym i nadciśnieniem tętniczym. U pacjentów, u których niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego, mogą wystąpić częstoskurczowe zaburzenia rytmu serca łącznie z migotaniem komór podczas podawania siarczanu atropiny.

Zagrożenie hipertermią

Ponieważ hamując wydzielanie potu, siarczan atropiny zaburza zdolność termoregulacji, z uwagi na ryzyko hipertermii należy stosować go ostrożnie w wysokiej temperaturze otoczenia i u pacjentów z gorączką.

Porażenie spastyczne

Zgłaszano podwyższoną wrażliwość na atropinę u dzieci z porażeniem spastycznym, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania siarczanu atropiny u tych pacjentów.

Zespół Downa

Zgłaszano podwyższoną wrażliwość na atropinę u dzieci z zespołem Downa, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania siarczanu atropiny u tych pacjentów.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml. Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka, zaburzać powstawanie filmu łzowego lub podrażniać powierzchnię rogówki. Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed podaniem i założyć ponownie 15 minut po podaniu. Wiadomo, że chlorek benzalkoniowy jest wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać kolor soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Leki sympatykomimetyczne

Możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych interakcji lekowych jest uważana za małą w przypadku kropli do oczu z siarczanem atropiny, niemniej należy stosować go ostrożnie w skojarzeniu z lekami sympatykomimetycznymi takimi jak dobutamina, dopamina, norepinefryna lub izoproterenol, ponieważ rozszerzenie źrenic może się nasilić (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwcholinergiczne

W przypadku wystąpienia znaczącego wchłaniania ogólnoustrojowego siarczanu atropiny podawanego do oczu, jednoczesne stosowanie innych leków przeciwcholinergicznych lub produktów

lecniczych o działaniu przeciwocholinergicznym takich jak leki przeciwhistaminowe, fenotiazyny, antydepresanty trójo- i tetracykliczne, amantadyna, chinidyna, dyzopiramid i metoklopramid może wywołać nasilone działania przeciwocholinergiczne.

Karbachol, fizostygmina lub pilokarpina

Jednoczesne stosowanie z siarczanem atropiny może zakłócać działanie przeciwocholinergiczne karbacholu, fizostygminy lub pilokarpiny (patrz również punkt 4.3). Jednoczesne stosowanie może również przeciwdziałać działaniu siarczanu atropiny polegającym na rozszerzeniu źrenic.

Produkty lecznicze stosowane w miastennii, takie jak pirydostygmina i neostygmina cytrynian potasu, suplementy potasu:

W przypadku wystąpienia znaczącego wchłaniania ogólnoustrojowego siarczanu atropiny podawanego do oka jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia toksyczności i (lub) działań niepożądanych, takich jak zaparcia, nudności i wymioty w wyniku spowolnienia perystaltyki jelit wywołanego przez leki przeciwocholinergiczne.

Produkty lecznicze hamujące aktywność OUN

W przypadku wystąpienia znaczącego wchłaniania ogólnoustrojowego siarczanu atropiny jednoczesne stosowanie produktów leczniczych o działaniu na OUN, takich jak leki przeciwwymiotne, fenotiazyny lub barbiturany, może wywołać łukowate wygięcie ciała (opistotonus), drgawki, śpiączkę i objawy pozapiramidowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Dane uzyskane z ograniczonej liczby zastosowań siarczanu atropiny w okresie ciąży nie wskazują, że wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód i (lub) noworodka.

Siarczan atropiny szybko przenika przez łożysko. Ponieważ siarczan atropiny może być wchłaniany ogólnoustrojowo po podaniu do oka, produkt Ryjunea należy stosować wyłącznie w razie bezwzględnej konieczności, zwłaszcza w ciąży ostatnich 3 miesięcy ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających informacji dotyczących wpływu siarczanu atropiny na organizm noworodków i (lub) dzieci.

Siarczan atropiny przenika do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać lub wstrzymać podawanie produktu leczniczego Ryjunea, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wskazują na klinicznie istotne działanie na płodność samców (patrz punkt 5.3). Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu na płodność samic.

Brak danych dotyczących wpływu kropli do oczu z atropiną na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ryjunea wywiera umiarkowany wpływ na zdolność jazdy na rowerze, prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podanie produktu leczniczego Ryjunea może spowodować

tymczasowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.8). Pacjentom należy zalecić, aby nie jeździli na rowerze, nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn do momentu odzyskania wyraźnego widzenia. Efekt ten może utrzymywać się do 14 dni po zakończeniu leczenia (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są światłowstręt (23,4%), podrażnienie oczu (9,9%) i niewyraźne widzenie (7,8%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłaszane w badaniu klinicznym fazy III, w którym 282 pacjentów w wieku od 3 do 18 lat było narażonych na działanie produktu Ryjunea 0,1% mg/ml, zestawiono w tabeli poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania. Około 0,4% pacjentów stosujących produkt leczniczy Ryjunea przerwało leczenie z powodu jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego w trwającym 24 miesiące badaniu.

Częstość występowania jest następująca: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane zaobserwowane w badaniu klinicznym dotyczącym produktu leczniczego Ryjunea 0,1 mg/ml.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy	
Zaburzenia oka	światłowstręt	niewyraźne widzenie, podrażnienie oczu, ból oczu, uczucie obecności ciała obcego w oczach, rozszerzenie źrenic	zaburzenia akomodacji, zapalenie brodawkowate spojówki, punkcikowate zapalenie rogówki

Opis wybranych działań niepożądanych

Światłowstręt

Siarczan atropiny powoduje światłowstręt, rozszerzając źrenicę i powodując porażenie mięśnia rzęskowego, pozwalając na przedostanie się nadmiernej ilości światła do oka i pogarszając jego zdolność do dostosowania się do jasnego światła. W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był światłowstręt, zwykle o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym. Światłowstręt utrzymywał się od 1 do 1392 dni (średnio przez 259 dni) i zwykle występował sporadycznie (patrz punkt 4.4).

Niewyraźne widzenie

Podanie siarczuanu atropiny wiąże się z niewielkim lub umiarkowanym niewyraźnym widzeniem (patrz punkty 4.4 i 4.7). U około 69% pacjentów ustępuje samoistnie w trakcie leczenia (czas trwania od 2 do 734 dni, średnio 135 dni).

Podrażnienie oczu

Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oczu związane z podaniem siarczuanu atropiny obejmują również świąd i dyskomfort oka. Te objawy są zwykle łagodne lub umiarkowane i

występują sporadycznie. Czas trwania tych reakcji wahał się od 1 do 758 dni i były one porównywalne między grupami otrzymującymi nośnik lub siarczan atropiny w ramach badania klinicznego.

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 krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne po podaniu do oka.

Objawy

Możliwe objawy przedawkowania to zaczerwienienie i suchość skóry, rozszerzenie źrenic ze światłowstrętem, suchość w ustach i suchość języka z towarzyszącym uczuciem pieczenia, trudności w przełykaniu, częstoskurcz, szybkie oddychanie, wysoka gorączka, nudności, wymioty, nadciśnienie, wysypka i pobudzenie. Objawy stymulacji ośrodkowego układu nerwowego (OUN) obejmują niepokój ruchowy, splątanie, omamy, reakcje paranoidalne i psychotyczne, brak koordynacji, majaczenie i sporadyczne drgawki. W przypadku ciężkiego przedawkowania może wystąpić senność, otępienie i zahamowanie aktywności OUN ze śpiączką, niewydolnością krążenia i oddychania oraz zgonem.

Leczenie

W przypadku przedawkowania siarczanu atropiny leczenie powinno być objawowe i wspomagające. W wypadku przedawkowania produktu podawanego do oczu, należy przemyć oczy wodą lub chlorkiem sodu 9 mg/ml (0,9%) – roztworem do wstrzykiwań. Należy zapewnić odpowiednią wentylację dróg oddechowych. Można podawać diazepam w celu kontrolowania pobudzenia i drgawek, należy jednak rozważyć ryzyko zahamowania aktywności OUN.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki powodujące rozszerzenie źrenic i porażające akomodację, leki przeciwocholinergiczne. Kod ATC: S01FA01

Mechanizm działania

Atropina działa jako konkurencyjny i odwracalny antagonistą wszystkich muskarynowych receptorów acetylocholino. Mechanizm opóźniania rozwoju krótkowzroczności przez atropinę nie jest w pełni zrozumiały, ale wydaje się wiązać z przebudową/wzmocnieniem twardówki, co prowadzi do skrócenia długości osiowej gałki ocznej i zmniejszenia głębokości komory ciała szklistego. Opublikowana literatura dostarcza dowodów, że mechanizm działania atropiny w krótkowzroczności i we wskazaniach do rozszerzenia źrenic/porażenia akomodacji nie jest identyczny.

Właściwości farmakodynamiczne

Siarczan atropiny powoduje rozszerzenie źrenic poprzez hamowanie skurczu mięśni okrągłego zwieracza tęczówki, umożliwiając skurcz mięśni rozszerzacza promieniowego i rozszerzenie źrenicy. Blokuję również cholinergiczną stymulację mięśnia rzęskowego, prowadząc do porażenia akomodacji poprzez porażenie mięśni odpowiedzialnych za akomodację.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność, bezpieczeństwo i tolerancję produktu Ryjunea 0,1 mg/ml oceniano w głównym badaniu fazy III.

Do trwającego 48 miesięcy badania klinicznego fazy III z grupą kontrolną otrzymującą podwójnie maskowany nośnik (badanie STAR) włączono 852 dzieci w wieku od 3 do 14 lat włącznie, z krótkowzrocznością od -0,50 D do -6,0 D, które zrandomizowano do grupy otrzymującej produkt leczniczy Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml lub placebo (nośnik). W miesiącu 36. pacjenci początkowo zrandomizowani do grupy otrzymującej produkt Ryjunea w dawce 0,1 mg/ml lub 0,3 mg/ml zostali ponownie losowo przypisani w sposób podwójnie zaślepiiony do grupy kontynuującej przyjmowanie produktu Ryjunea w dawce 0,1 mg/ml lub 0,3 mg/ml lub zostali przydzieleni do grupy otrzymującej nośnik. Uczestnicy początkowo zrandomizowani do grupy otrzymującej nośnik zostali przypisani do grupy otrzymującej Ryjunea w dawce 0,3 mg/ml. Przestrzeganie zaleceń dotyczących leczenia wynosiło ponad 97% we wszystkich grupach leczenia.

Zestaw pełnej analizy (FAS) obejmował 847 uczestników, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę badanego leku. Randomizacja była stratyfikowana według wieku [od 3 do < 6 lat (3,1%), od 6 do < 9 (21,8%), od 9 do < 12 (39,1%) i 12-14 (36%)] i według wyjściowego równoważnika sferycznego (SE) [od -0,50 D do -3,0 D (61,9%), od >-3,0 D do -6,0 D (31,8%) mierzonego metodą autorefrakcji cykloplegicznej].

Charakterystyka demograficzna była podobna we wszystkich grupach leczenia. Ogólnie średni wiek w punkcie wyjściowym wynosił $10,3 \pm 2,44$ lat, i obejmował zakres od 3 do 14 lat. We wszystkich grupach było więcej pacjentów płci męskiej (55,7%) niż żeńskiej (44,3%). Większość uczestników była rasy białej (68,5%); uczestnicy rasy azjatyckiej stanowili 17,5% zestawu FAS. Inne cechy wyjściowe były podobne we wszystkich grupach leczenia. Średnia wyjściowa wartość równoważnika sferycznego (SE) uczestników wynosiła $-2,69 \pm 1,309$ D i była podobna pomiędzy grupami leczenia. Uczestnicy badania nie chorowali na żadne schorzenia predysponujące do krótkowzroczności zwyrodnieniowej (jak zespół Marfana czy zespół Sticklera) lub schorzenia, które mogą wpływać na czynność lub rozwój narządu wzroku (np. cukrzyca, aberracje chromosomalne). Co więcej, z udziału w badaniu wykluczono uczestników z ambliopią, zezem, zaćmą lub jaskrą pierwotną i jaskrą z zamkniętym kątem przesączania.

Skuteczność

Głównym punktem końcowym była różnica w średnim rocznym wskaźniku progresji (APR) krótkowzroczności do 24 miesięcy pomiędzy grupami otrzymującymi produkt leczniczy a grupami otrzymującymi nośnik w zestawie FAS. W przypadku produktu Ryjunea 0,1 mg/ml wykazano statystycznie istotną różnicę 0,132 D (95% CI: 0,061, 0,204) w porównaniu z grupą otrzymującą nośnik.

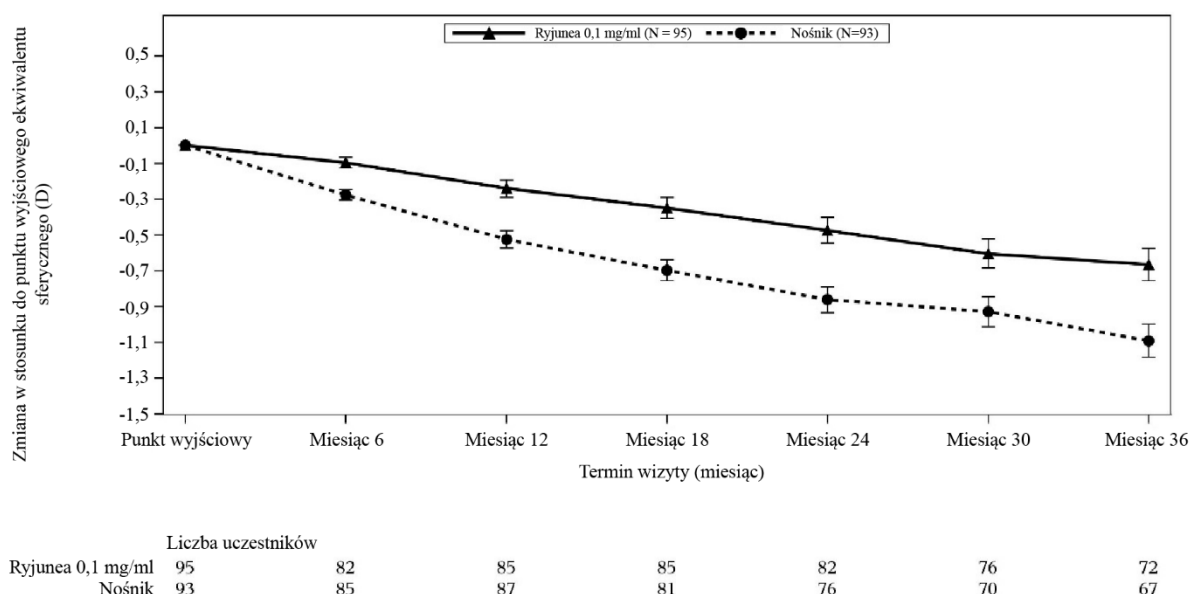
Większy efekt leczenia zaobserwowano u uczestników, u których wskaźnik progresji wynosił 0,5 D lub więcej rocznie. W tej wstępnie określonej podgrupie zaobserwowano różnicę w średnim APR wynoszącą 0,207 D (95% CI: 0,112, 0,302) dla produktu Ryjunea 0,1 mg/ml w porównaniu z nośnikiem po 24 miesiącach, a różnicę w średnim APR wynoszącą 0,154 D (95% CI: 0,073, 0,236) zaobserwowano dla produktu Ryjunea 0,1 mg/ml w porównaniu z nośnikiem po 36 miesiącach. Różnicę w średniej zmianie od wyjściowego ekwiwalentu sferycznego (SE) 0,388 D (95% CI: 0,190, 0,585) zaobserwowano dla Ryjunea 0,1 mg/ml w porównaniu z nośnikiem po 24 miesiącach, a różnicę w średniej zmianie od wyjściowego ekwiwalentu sferycznego 0,425 D (95% CI 0,170, 0,681) zaobserwowano dla produktu Ryjunea 0,1 mg/ml w porównaniu z nośnikiem po 36 miesiącach (Tabela 2). Rysunek 1 przedstawia średnią zmianę w stosunku do punktu wyjściowego w SE do 36 miesięcy pomiędzy grupami otrzymującymi leczenie a grupami otrzymującymi nośnik.

Większy wpływ efektu obserwowano w młodszym wieku.

Tabela 2: Badanie STAR: Średnia zmiana w stosunku do punktu wyjściowego w wartości równoważnika sferycznego (D) do miesiąca 36 u pacjentów z szybkością progresji co najmniej 0,5 D rocznie

	Nośnik (n=93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n=95)
Punkt początkowy do miesiąca 24	-0,862 (-1,00, -0,72)	-0,474 (-0,61, -0,33)
Różnica w stosunku do nośnika		0,388 (0,190, 0,585)
Punkt początkowy do miesiąca 36	-1,091 (-1,27, -0,91)	-0,665 (-0,85, -0,49)
Różnica w stosunku do nośnika		0,425 (0,170, 0,681)

Rysunek 1: Badanie STAR: Średnia zmiana w stosunku do punktu wyjściowego wartości równoważnika sferycznego (D) do miesiąca 36 u pacjentów z szybkością progresji co najmniej 0,5 D rocznie.



W podgrupie 44 uczestników w każdej grupie leczenia nie stwierdzono statystycznie istotnej poprawy długości osiowej dla produktu Ryjunea 0,1 mg/ml w porównaniu z nośnikiem w miesiącu 24.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań dotyczących produktu leczniczego Ryjunea w grupie pacjentów należących do populacji dzieci i młodzieży. Dane PK są dostępne tylko dla osób dorosłych, które otrzymały wyższą dawkę siarczanu atropiny.

Wchłanianie

W badaniu z udziałem zdrowych osób, po miejscowym podaniu do oka 30 μ L 10 mg/ml roztworu siarczanu atropiny do oczu, średnia ($\pm$ SD) biodostępność ogólnoustrojowa L-hioscyjaminy wynosiła około $64 \pm 29\%$ (zakres od 19% do 95%) w porównaniu z dożylnym podaniem siarczanu atropiny. Średni ($\pm$ SD) czas do maksymalnego stężenia w osoczu (T_{max}) wynosił około 28 ± 27 minut (zakres 3 do 60 minut), a średnie ($\pm$ SD) szczytowe stężenie w osoczu (C_{max}) L-hioscyjaminy wynosiło 288 ± 73 pg/ml.

W oddzielnym badaniu z udziałem pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznemu oka, po miejscowym podaniu do oka 40 μ L 10 mg/ml roztworu siarczanu atropiny do oczu, średnia ($\pm$ SD) wartość C_{max} L-hioscyjaminy w osoczu wynosiła 860 ± 402 pg/ml.

Dystrybucja

Atropina jest rozprowadzana w całym organizmie i przenika przez barierę krew-mózg. Do 50% dawki wiąże się z białkami.

Metabolizm

Atropina jest metabolizowana w wątrobie poprzez utlenianie i koniugację w celu wytworzenia nieaktywnych metabolitów.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 do 5 godzin. Około 50% dawki wydalone jest w ciągu 4 godzin, a 90% w ciągu 24 godzin z moczem, około 30 do 50% w postaci niezmienionego leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Minimalną ogniskową hiperkeratozę powieki obserwowano w czasie sekcji zwłok u trzech z czterech królików, którym podawano siarczan atropiny 0,1 mg/ml w postaci kropli do oczu trzy razy na dobę.

W piśmiennictwie brak dowodów na mutagenne lub kancerogenne działanie siarczanu atropiny.

Siarczan atropiny podawany doustnie zmniejszał płodność u samców szczurów przy ekspozycji uznanej za wystarczająco większą niż maksymalna ekspozycja u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla stosowania klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Kwas cytrynowy (E330)
Sodu cytrynian (E331)
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (E524) / kwas solny (E507) (do regulacji pH)
Deuteru tlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

W nieotwartym opakowaniu: 2 lata.
Po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe butelki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) 5 ml z białymi końcówkami LDPE i czerwonymi nakrętkami z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z pierścieniem zabezpieczającym przed manipulacją.

Każda butelka wielodawkowa zawiera 2,5 ml produktu Ryjunea 0,1 mg/ml.
Wielkość opakowań: 1 lub 3 butelki wielodawkowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1920/001
EU/1/25/1920/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek korzyści do ryzyka, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Zobowiązania do wypełnienia po wprowadzeniu do obrotu**

Podmiot odpowiedzialny wykona, zgodnie z określonym harmonogramem, następujące czynności:

Opis	Termin
Badanie skuteczności po wydaniu pozwolenia (ang. Post-authorisation efficacy study, PAES): w celu dalszego scharakteryzowania skuteczności i bezpieczeństwa produktu Ryjunea oraz nawrotu i progresji krótkowzrostowości po zaprzestaniu leczenia, Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić wyniki 48-miesięcznej obserwacji z badania SYD-101-001.	Ostateczna wersja CSR 30.06.2025

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ryjunea 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór
atropiny siarczan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml kropli do oczu zawiera 0,1 mg atropiny siarczanu
Jedna kropl (około 0,03 ml) zawiera około 3 mg atropiny siarczanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, kwas cytrynowy (E330), sodu cytrynian (E331), sodu chlorek, sodu wodorotlenek (E524) / kwas solny (E507), deuteru tlenek. Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 × 2,5 ml

3 × 2,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka
Przed zastosowaniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić 4 tygodnie po pierwszym otwarciu.

Dotyczy opakowania zawierającego 1 butelkę
Data otwarcia: _____

Dotyczy opakowania zawierającego 3 butelki

Data otwarcia (1): _____
Data otwarcia (2): _____
Data otwarcia (3): _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/25/1920/001 1 butelka
EU/1/25/1920/002 3 butelki

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ryjunea 0,1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ryjunea 0,1 mg/ml krople do oczu
atropiny siarczan
podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ryjunea 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór atropiny siarczan

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 jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek 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 Ryjunea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryjunea
3. Jak stosować lek Ryjunea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ryjunea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ryjunea i w jakim celu się go stosuje

Lek Ryjunea krople do oczu zawiera substancję czynną siarczan atropiny.

Stosuje się go w celu spowolnienia pogłębiania się krótkowzroczności (miopii) u dzieci w wieku od 3 do 14 lat z krótkowzrocznością między -0,5 a -6 dioptrii (miarą zdolności skupiającej oka) i szybkością progresji co najmniej 0,5 dioptrii rocznie na początku leczenia lekiem Ryjunea.

Korzyścią wynikającą ze stosowania u dzieci kropli do oczu zawierających siarczan atropiny jest utrzymanie lepszego wzroku i zmniejszenie ryzyka przyszłych powikłań.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryjunea

Kiedy nie stosować leku Ryjunea

- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan atropiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na tak zwane leki antycholinergiczne (substancje blokujące działanie neuroprzekaźnika acetylocholino), takie jak leki przeciwhistaminowe, niektóre leki przeciwdepresyjne, amantadyna, chinidyna, dizopiramid i metoklopramid.
- jeśli u pacjenta występuje jaskra pierwotna lub jaskra z zamkniętym kątem przesączania (uszkodzenie nerwu w oku spowodowane szybkim wzrostem ciśnienia wewnątrz oka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku Ryjunea pacjent może odczuwać światłowstręt (zwiększoną wrażliwość oczu na jasne światło) i zaburzenia akomodacji (niewyraźne widzenie spowodowane trudnością ze skupieniem wzroku). Skutki te mogą utrzymywać się do 14 dni. Jeżeli pacjent odczuwa podwyższoną wrażliwość na światło, zaleca się stosowanie okularów przeciwsłonecznych w celu zmniejszenia niedogodności.

Przerwanie leczenia może prowadzić do nawrotu progresji krótkowzroczności (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Ryjunea”). Po zaprzestaniu stosowania tego leku, pacjent powinien odbywać regularne kontrolne wizyty okulistyczne przez jeden rok. W przypadku pogorszenia ostrości wzroku dziecka (nawrotu) należy zgłosić się do lekarza prowadzącego.

Stosowanie tego leku może zwiększać ryzyko zrostów tęczówki (nieprawidłowego przyklejania się tęczówki), gdy kolorowa część oka przykleja się do otaczających tkanek.

Lek Ryjunea może powodować niewyraźne widzenie, co może wywoływać kłopoty ze wzrokiem u pacjentów z zaćmą (zamgleniem soczewek), niedowidzeniem (leniwym okiem), zezem (nieprawidłowym ustawieniem gałek ocznych).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ryjunea należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli u pacjenta występują następujące objawy:

- jeśli u pacjenta występuje postępująca krótkowzroczność syndromiczna w dzieciństwie, taka jak uszkodzenie nerwu wzrokowego zwykle spowodowane wysokim ciśnieniem w oku (jaskra), postępująca utrata wzroku (barwnikowe zapalenie siatkówki), ślepota dzienna od urodzenia (wrodzona hemeralopia) oraz zaburzenia włókien nerwowych oczu (zespół zmielinizowanych włókien nerwowych).
- problemy z sercem takie jak tachykardia (przyspieszone bicie serca), niewydolność serca (stan, gdy serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno), choroba wieńcowa (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących mięsień sercowy) lub nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi). U pacjentów, którzy niedawno przeszli zawał mięśnia sercowego podczas podawania siarczanu atropiny mogą wystąpić potencjalnie zagrażające życiu nieprawidłowości rytmu serca związane ze stosowaniem tego leku.
- trudności z regulacją temperatury ciała wynikające z obniżonej produkcji potu, gdyż atropinę należy ostrożnie stosować w podwyższonych temperaturach i u pacjentów z gorączką z uwagi na ryzyko wystąpienia wysokiej temperatury ciała.
- porażenie spastyczne (choroba mięśni nóg).
- zespół Downa.

Dzieci

Lek Ryjunea nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Nie wiadomo, czy jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek Ryjunea a inne leki

Lek Ryjunea może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Przed podaniem leku Ryjunea dziecku należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty. W szczególności należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje:

- leki przeciwocholinergiczne, takie jak leki przeciwhistaminowe, fenotiazyny, trójkrotne i tetracykliczne leki przeciwdepresyjne, amantadynę, chinidynę, dyzopiramid, metoklopramid.
- leki zawierające karbachol, pilokarpinę lub fizostygmę w celu obniżenia ciśnienia w oku.
- leki sympatykomimetyczne, takie jak dobutamina, dopamina, norepinefryna, epinefryna lub izoproterenol.
- leki zapobiegające osłabieniu mięśni (antymiaśniczne) takie jak pirydostygmina i neostygmina, cytrynian potasu lub suplementację potasu.
- leki spowalniające aktywność mózgu lub rdzenia kręgowego (centralnego układu nerwowego).

Jeżeli pacjent nie jest pewien, czy na powyższej liście wskazane zostały leki przyjmowane przez pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

W czasie ciąży, szczególnie w ciągu ostatnich 3 miesięcy, lek Ryjunea należy stosować wyłącznie jeżeli lekarz uzna, że zastosowanie tego leku jest bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ lek Ryjunea przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ryjunea wykazuje umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze lub obsługiwanie maszyn, gdyż lek ten może powodować nieprawidłowe lub niewyraźne widzenie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn do momentu odzyskania wyraźnego widzenia. Efekt ten może utrzymywać się do 14 dni po przerwaniu leczenia.

Lek Ryjunea zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze. Chlorek benzalkoniowy może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać kolor soczewek kontaktowych. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem tego leku i nie zakładać ich ponownie przez kolejne 15 minut.

Chlorek benzalkoniowy 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 Ryjunea

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

Zalecana dawka to jedna kropla leku Ryjunea 0,1 mg/ml do każdego oka dziennie. Zaleca się zastosować lek tuż przed snem, gdyż pomoże to osłabić wpływ działań niepożądanych takich jak niewyraźne widzenie lub zaburzona wrażliwość oczu na światło (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować krople.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy odczekać co najmniej 15 minut po ich użyciu, a następnie zastosować lek Ryjunea. Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych, powinien je wyjąć przed zastosowaniem leku Ryjunea (patrz punkt 2 „Lek Ryjunea zawiera chlorek benzalkoniowy”). W przypadku stosowania maści do oczu należy ją zastosować po zastosowaniu leku Ryjunea. Takie postępowanie pozwoli wnikać leкови Ryjunea do oka i rozpocząć działanie.

Sposób użycia



- Przed rozpoczęciem należy umyć ręce (rysunek 1).
- Otworzyć butelkę. Po pierwszym otwarciu butelki zdjąć luźny pierścień z nakrętki. Należy zachować szczególną ostrożność, aby końcówka zakraplacza nie dotykała oka, skóry wokół oka ani palców.

- Nie używać, jeżeli pierścień zabezpieczający przed manipulacją jest pęknięty lub widoczne są ślady zepsucia.
- Odkręcić nakrętkę butelki i położyć ją na boku na czystej powierzchni. Trzymając butelkę, upewnić się, że końcówka niczego nie dotyka.
- Trzymać butelkę, skierowaną w dół, pomiędzy kciukiem a palcami.
- Pociągnąć dolną powiekę czystym palcem, aby utworzyć „kieszonkę” pomiędzy powieką a okiem (rysunek 2). Kropla zostanie wprowadzona tutaj.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Zbliżyć końcówkę zakraplacza do oka. Można to zrobić przed lustrem, jeśli będzie to pomocne.
- Nie należy dotykać oczu, powiek, otaczających je obszarów ani innych powierzchni końcówką zakraplacza. Może to zanieczyścić krople do oczu.
- Delikatnie ścisnąć butelkę, aby uwolnić jedną kroplę leku Ryjunea do oka (rysunek 3).
- Należy wprowadzić do oka tylko jedną kroplę. Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.
- Przycisnąć palec do kącika oka przy nosie. Przytrzymać przez 1 minutę, utrzymując oko zamknięte (rysunek 4). Znajduje się tu cieniutki kanalik, który odprowadza łzy z oczu do nosa. Uciskając w tym miejscu, zamyka się wejście do tego kanalika. W ten sposób zapobiega się przedostawaniu leku Ryjunea do reszty ciała.
- Należy zastosować krople do obu oczu, powtarzając kolejno kroki dla drugiego oka, gdy butelka jest otwarta.
- Nałożyć nakrętkę na butelkę, aby ją zamknąć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ryjunea

Przeplukać oko ciepłą wodą. Nie należy stosować kolejnych kropli do pory przyjęcia kolejnej dawki o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania leku Ryjunea

Jeśli pacjent zapomni przyjąć ten lek, należy pominąć dawkę i zastosować kolejną bez zmian. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ryjunea

Nie należy przerywać stosowania leku Ryjunea bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania tego leku może prowadzić do nasilenia (nawrotu) krótkowzroczności. Po przerwaniu stosowania leku należy nadal poddawać się kontrolnym badaniom okulistycznym przez jeden rok. W przypadku pogorszenia wzroku (nawrotu) należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku Ryjunea zaobserwowano następujące działania niepożądane:

- **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**
 - nieprawidłowa wrażliwość oczu na światło (światłowstręt)
- **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**
 - niewyraźne widzenie
 - podrażnienie oczu
 - rozszerzenie źrenic
 - ból oczu
 - uczucie obecności czegoś w oku (odczucie obecności ciała obcego)
 - ból głowy

- **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):**
 - zaburzenia ogniskowania wzroku (problemy z akomodacją)
 - punktowe obszary zapalne w rogówce (punkcikowate zapalenie rogówki)
 - pojawienie się brodawki w błonie pokrywającej białkówkę oka i wewnątrz powieki (brodawki spojówkowe)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ryjunea

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Butelkę należy wyrzucić 4 tygodnie po pierwszym otwarciu, aby zapobiec zakażeniom i należy użyć nową butelkę.

Nie stosować tego leku, jeśli przed rozpoczęciem stosowania nowej butelki zauważy się brak lub uszkodzenie plastikowego pierścienia wokół nakrętki i szyjki butelki.

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 Ryjunea

- Substancją czynną leku jest atropiny siarczan. Każdy ml roztworu zawiera 0,1 mg atropiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, kwas cytrynowy (E330), sodu cytrynian (E331), sodu chlorek, sodu wodorotlenek (E524) / kwas solny (E507) (w celu ustalenia pH), deuteru tlenek. Patrz punkt 2 „Lek Ryjunea zawiera chlorek benzalkoniowy”.

Jak wygląda lek Ryjunea i co zawiera opakowanie

Lek Ryjunea krople do oczu, roztwór (krople do oczu) to przezroczysty, bezbarwny płyn w plastikowej butelce wielodawkowej.

Każda butelka zawiera 2,5 ml leku, a każde opakowanie zawiera 1 lub 3 butelki z nakrętką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finlandia

Wytwórca

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>