

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

RyJunea 0,1 mg/ ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných kvapiek obsahuje 0,1 mg atropínium-sulfátu.

Jedna kvapka (približne 0,03 ml) obsahuje približne 3 mikrogramy atropínium-sulfátu.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 ml roztoku RyJunea 0,1 mg/ml obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky (očné kvapky)

Roztok je číra a bezfarebná kvapalina s pH 5,4 a osmolalitou 280 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek RyJunea je indikovaný na spomalenie progresie myopie u pediatrických pacientov. Liečba sa môže začať u detí vo veku 3 – 14 rokov s mierou progresie 0,5 D alebo viac za rok a závažnosťou od –0,5 D do –6,0 D.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba liekom RyJunea môže byť zahájená len oftalmológom alebo zdravotníckym pracovníkom kvalifikovaným v oftalmológii.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka lieku RyJunea 0,1 mg/ml je jedna kvapka do každého oka jedenkrát denne.

Odporúča sa podávanie pred spaním.

Liečba sa má vyhodnocovať počas pravidelného klinického hodnotenia. Po stabilizovaní myopie (miera progresie menej ako 0,5 D za 2 roky) počas dospievania zvážte znížovanie dávky a ukončenie liečby. V monitorovaní pokračujte po dobu jedného roka od ukončenia liečby. Zvážte opätovné začatie liečby v prípade následnej progresie myopie (0,5 D alebo viac za rok, pozri časť 4.4).

Vynechanie dávky

Ak sa vynechá jedna dávka, liečba má pokračovať ďalšou dávkou ako zvyčajne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku RyJunea u detí vo veku mladších ako 3 roky neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

Odporúča sa stlačiť slzný vak vo vnútornom očnom kútiku (punkčná oklúzia) na jednu minútu, aby sa znížila možná systémová absorpcia. Toto sa má vykonať ihneď po instilácii každej kvapky.

Kontaktné šošovky je potrebné vybrať pred instiláciou očných kvapiek a možno ich znova vložiť po pätnástich minútach (pozri časť 4.4).

Ak sa používajú viaceré topické oftalmologické lieky, dané lieky sa musia podávať s časovým odstupom najmenej pätnásť minút. Očné masti sa majú použiť ako posledné.

Na zachovanie sterility je potrebné vyhnúť sa kontaktu obalu s okom alebo očnými viečkami.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na atropínium-sulfát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Známa precitlivenosť na iné anticholínergiká ako je ipratropium a tiotropium.
Pacienti s primárnym glaukómom alebo s glaukómom so zatvoreným uhlom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Fotofóbia a akomodačná dysfunkcia

Po použití atropínium-sulfátu možno v dôsledku mydriázy očakávať akomodačnú dysfunkciu a zvýšenú citlivosť na jasné svetlo. Účinok môže trvať až 14 dní. Na zníženie nepríjemných pocitov spôsobených fotofóbiou možno podľa potreby použiť fotochromatické šošovky.

Návrat progresie myopie po prerušení liečby

Vysadenie očných kvapiek obsahujúcich atropínium-sulfát môže viesť k návratu progresie myopie. Po ukončení liečby pokračujte v monitorovaní jeden rok. Zvážte opätovné začatie liečby v prípade návratu progresie myopie (0,5 D alebo viac za rok, pozri časť 4.2).

Synechie

Atropínium-sulfát môže zvýšiť riziko priľnutia dúhovky k šošovke.

Katarakta

V závislosti od typu a zákalu katarakty nemusí byť možné presne posúdiť zrakovú ostrosť a refrakciu.

Amblyopia a strabizmus

Atropínium-sulfát môže spôsobiť rozmazané videnie, ktoré môže tieto stavy zhoršiť.

Progresívna syndrómová myopia v detstve

Pred začatím liečby atropínom je dôležité vylúčiť progresívnu syndrómovú myopiu v detskom veku ako je glaukóm, retinitis pigmentosa, kongenitálna hemeralopia a syndróm myelínových nervových vlákien. Tieto stavy sa nevyvíjajú rovnako ako typická progresívna myopia a nemajú sa liečiť atropínom.

Pacienti s poruchami srdca a srdcovej činnosti

U pacientov s tachykardiou, srdcovým zlyhávaním, koronárnou stenózou a hypertenziou sa musí atropínium-sulfát používať a dávkovať s osobitnou opatrnosťou. U pacientov, ktorí nedávno prekonal

srdcový infarkt, sa môžu počas podávania atropínium-sulfátu vyskytnúť tachykardické arytmie až fibrilácie komôr.

Riziko hypertermie

Keďže schopnosť regulácie teploty môže byť ovplyvnená inhibíciou potenia, atropínium-sulfát sa musí používať s opatnosťou pri vysokej teplote okolia a u pacientov s horúčkou z dôvodu rizika hypertermie.

Spastická paralýza

U detí so spastickou paralýzou bola hlásená zvýšená citlivosť na atropín, preto sa atropínium-sulfát musí u týchto pacientov používať s osobitnou opatnosťou.

Downov syndróm

U detí s Downovým syndrómom bola hlásená zvýšená citlivosť na atropín, preto sa atropínium-sulfát musí u týchto pacientov používať s osobitnou opatnosťou.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v jednom ml. Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Tento liek sa musí používať s opatnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého používania musia byť títo pacienti monitorovaní.

Kontaktné šošovky je potrebné pred podaním vybrať a môžu sa znova vložiť po 15 minútach od podania. Je známe, že mäkké kontaktné šošovky môžu absorbovať benzalkónium-chlorid, ktorý môže zmeniť farbu kontaktných šošoviek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Sympatomimetiká

Možnosť systémových liekových interakcií sa pri používaní očných kvapiek atropínu sulfátu považuje za nízku, ale mal by sa používať s opatnosťou, ak sa používa v kombinácii so sympatomimetikami ako je dobutamín, dopamín, noradrenalin, adrenalin alebo izoproterenol, pretože sa môže zosilniť mydriáza (pozri časť 4.4).

Anticholinergiká

Ak dôjde k výraznej systémovej absorpcii oftalmologického atropínium-sulfátu, súčasné užívanie iných anticholinergík alebo liekov s anticholinergnou aktivitou ako sú antihistaminiká, fenotiazíny, tricyklické a tetracyklické antidepresíva, amantadín, chinidín, dizopyramid a metoklopramid môže mať za následok zosilnené anticholinergné účinky.

Karbachol, fyzostigmín alebo pilokarpín

Súbežné užívanie s atropínium-sulfátom môže narušiť antiglaukómový účinok karbacholu, fyzostigmínu alebo pilokarpínu (pozri tiež časť 4.3). Súbežné užívanie môže takisto pôsobiť proti mydriatickému účinku atropínium-sulfátu.

Antimyasteniká ako pyridostigmín a neostigmín, citrónan draselný, výživové doplnky s obsahom draslíka

Ak dôjde k výraznej systémovej absorpcii oftalmologického atropínium-sulfátu, súčasné užívanie môže zvýšiť pravdepodobnosť toxicity a/alebo vedľajších účinkov ako zápcha, nevoľnosť a vracanie z dôvodu spomalenia gastrointestinálnej motility vyvolanej anticholínergikami.

Lieky tlmiace centrálny nervový systém (CNS)

Ak dôjde k výraznej absorpcii systémového atropínium-sulfátu, súčasné užívanie liekov s účinkami na CNS ako sú antiemetiká, fenotiazíny alebo barbituráty môže viesť k opistotonusom, konvulziám, kóme a extrapyramidálnym príznakom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť tohto lieku pri použití v gravidite u ľudí nebola stanovená. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity. Malé množstvo údajov u gravidných žien nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu atropínium-sulfátu.

Atropínium-sulfát rýchlo prechádza placentou. Keďže atropínium-sulfát môže byť po podaní do oka systémovo absorbovaný, Ryjunea sa má používať len v absolútne nevyhnutnom prípade, najmä to platí počas posledných 3 mesiacov tehotenstva.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o účinkoch atropínium-sulfátu u novorodencov/dojčiat. Atropínium-sulfát sa vylučuje do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu liekom Ryjunea sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali klinicky relevantné účinky na fertilitu samcov (pozri časť 5.3). Štúdie na zvieratách, v ktorých by sa hodnotili účinky na fertilitu samíc, sa neuskutočnili.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch očných kvapiek s atropínom na ľudskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Ryjunea má mierny vplyv na schopnosť jazdiť na bicykli, viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Instilácia lieku Ryjunea môže vyvolať dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku (pozri časť 4.8). Pacientov treba poučiť, aby nejazdili na bicykli, neviedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, kým nebudú mať jasné videnie. Tento účinok môže trvať až 14 dní po ukončení liečby (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú fotofóbia (23,4 %), podráždené oči (9,9 %) a rozmazané videnie (7,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené v klinickom skúšaní III. fázy, v ktorom bol liek Ryjunea 0,1 mg/ml podávaný 282 pacientom vo veku od 3 do 18 rokov, sú v nižšie uvedenej tabuľke zoradené podľa

triedy orgánových systémov a frekvencie. Približne 0,4 % pacientov používajúcich liek Ryjunea ukončilo liečbu z dôvodu akejkoľvek nežiaducej udalosti v 36-mesačnej štúdi.

Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka č. 1. Nežiaduce reakcie pozorované v klinických skúšaníach špecifické pre liek Ryjunea 0,1 mg/ml.

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté $\geq 1/10$	Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy	
Poruchy oka	fotofóbia	rozmazané videnie, podráždenie očí, bolesť očí, pocit cudzieho telesa v očiach, mydriáza	porucha akomodácie, papilárna konjunktivitída, bodkovaná keratitída

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Fotofóbia

Atropínium-sulfát spôsobuje fotofóbiu rozšírením zrenice a paralyzovaním ciliárneho svalu, čo umožňuje vniknutie nadmerného svetla do oka a zhoršuje jeho schopnosť prispôbiť sa jasnému svetlu. Fotofóbia bola najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou v klinických skúšaníach a zvyčajne sa prejavovala ako mierna až stredne závažná. Trvanie fotofóbie sa pohybovalo v rozmedzí od 1 do 1 392 dní (v priemere 259 dní) a zvyčajne sa vyskytovala s prestávkami (pozri časť 4.4).

Rozmazané videnie

Mierne alebo stredne závažné rozmazané videnie súvisí s atropínium-sulfátom (pozri časti 4.4 a 4.7). Približne u 69 % pacientov ustúpi samo počas liečby (rozsah trvania 2 až 734 dní, priemerné trvanie 135 dní).

Podráždenie očí

Prejavy a príznaky podráždenia očí súvisiace s atropínium-sulfátom zahŕňajú taktiež svrbenie oka a nepríjemný pocit v oku. Ide väčšinou o mierne alebo stredne závažné príznaky, pričom sa vyskytujú s prestávkami. Trvanie týchto reakcií sa v klinickom skúšaní pohybovalo od 1 do 758 dní a bolo porovnateľné v skupine s vehikulom a v skupinách s atropínium-sulfátom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Je nepravdepodobné, že by po podaní do oka došlo k predávkovaniu.

Príznaky

Možnými príznakmi predávkovania môžu byť sčervenanie kože a suchá koža, rozšírené zrenice s fotofóbiou, sucho v ústach a suchý jazyk sprevádzané pocitom pálenia, ťažkosti s prehĺtaním, tachykardia, rýchle dýchanie, hyperpyrexia, nevoľnosť, vracanie, hypertenzia, vyrážka a excitácia. K príznakom stimulácie centrálného nervového systému (CNS) patria nepokoj, zmätenosť, halucinácie,

paranoidné a psychotické reakcie, nekoordinovanosť, delírium a občas kŕče. Pri ťažkom predávkovaní sa môže vyskytnúť ospalosť, stupor a útlm CNS s kómou, obehovým a respiračným zlyhaním a smrťou.

Liečba

Ak dôjde k predávkovaniu atropínium-sulfátom, liečba má byť symptomatická a podporná. Pri predávkovaní v súvislosti s podaním do oka možno oči vypláchnuť vodou alebo injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Je potrebné udržiavať dostatočne priechodné dýchacie cesty. Diazepam sa môže podávať na kontrolu excitácie a kŕčov, má sa však zvážiť riziko vzniku útľmu CNS.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Mydriatika a cykloplegiká, anticholínergiká. ATC kód: S01FA01

Mechanizmus účinku

Atropín pôsobí ako kompetitívny a reverzibilný antagonista pri všetkých muskarínových acetylcholínových receptoroch. Mechanizmus, ktorým atropín spomaľuje progresiu myopie, nie je úplne objasnený, ale predpokladá sa, že zahŕňa stimuláciu remodelácie/posilnenia skléry, ktorá znižuje axiálnu dĺžku a hĺbku sklovцovej komory. Publikovaná literatúra poskytuje dôkazy, že mechanizmus účinku atropínu pri myopii a pri indikáciách mydriatik/cykloplegík nie je identický.

Farmakodynamické účinky

Atropínium-sulfát vyvoláva mydriázu inhibíciou kontrakcie cirkulárneho zvierača dúhovky, čo umožňuje svalu rozširovača zrenice sťahovať a rozširovať zrenicu. Blokuje takisto cholínernú stimuláciu ciliárneho svalu, čo vedie k cykloplégii paralyzovaním svalu zodpovedného za akomodáciu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť, bezpečnosť a znášanlivosť lieku Ryjunea 0,1 mg/ml sa hodnotili v hlavnom klinickom skúšaní III. fázy.

Do 48-mesačného dvojito zaslepeného, vehikulom kontrolovaného klinického skúšania III. fázy (štúdia STAR) bolo zaradených 852 detí vo veku od 3 do 14 rokov vrátane detí s myopiou od -0,50 D do -6,0 D, ktoré boli randomizované na podávanie lieku Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml alebo placebo (vehikulum). V 36. mesiaci bolo pacientom, ktorí boli počiatočne randomizovaní, aby dostávali liek Ryjunea 0,1 mg/ml alebo 0,3 mg/ml, náhodným spôsobom opätovne dvojito zaslepeným spôsobom pridelené pokračovanie v podávaní lieku Ryjunea 0,1 mg/ml alebo 0,3 mg/ml alebo vehikula.

Účastníci, ktorí boli spočiatku randomizovaní na podávanie vehikula, boli zaradení k podávaniu lieku Ryjunea 0,3 mg/ml. Dodržiavanie liečby bolo vyššie ako 97 % vo všetkých liečebných skupinách.

Celý súbor na analýzu (*Full Analysis Set*, FAS) zahŕňal 847 účastníkov, ktorým bola podaná najmenej 1 dávka skúšaného lieku. Randomizácia bola stratifikovaná podľa veku [3 až < 6 rokov (3,1 %), 6 až < 9 (21,8 %), 9 až < 12 (39,1 %) a 12 – 14 (36 %)] a východiskového sférického ekvivalentu (SE) [-0,50 D až -3,0 D (61,9 %), > -3,0 D až -6,0 D (31,8 %)] na základe merania autorefrakcie po podaní cykloplegika.

Demografické charakteristiky boli podobné vo všetkých liečebných skupinách. Celkovo bol priemerný vek vo východiskovom stave $10,3 \pm 2,44$ roka v rozmedzí od 3 do 14 rokov. Vo všetkých skupinách bolo viac mužov (55,7 %) ako žien (44,3 %). Väčšina účastníkov boli belosi (68,5 %), účastníci ázijského pôvodu tvorili 17,5 % FAS. Ostatné východiskové charakteristiky boli podobné vo všetkých liečebných skupinách. Stredná východisková hodnota sférického ekvivalentu (SE) účastníkov bola $-2,69 \pm 1,309$ D a bola podobná v jednotlivých liečebných skupinách. Zariadení účastníci netrpeli žiadnym zdravotným problémom, ktorý by predisponoval k degeneratívnej myopii (napr. Marfanov syndróm, Sticklerov syndróm), ani ochorením, ktoré by mohlo ovplyvniť zrakové funkcie alebo vývoj (napr. diabetes mellitus, chromozómová anomália). Okrem toho boli zo štúdie vylúčení účastníci s amblyopiou, strabizmom, kataraktou alebo primárnym glaukómom s otvoreným uhlom a glaukómom s uzavretým uhlom.

Účinnosť

Primárnym koncovým ukazovateľom bol rozdiel v strednej hodnote ročnej progresie (*Annual Progression Rate*, APR) myopie za 24 mesiacov medzi liečebnou skupinou a skupinou s vehikulom vo FAS. Pri lieku Ryjunea 0,1 mg/ml sa preukázal štatisticky významný rozdiel 0,132 D (95 % IS: 0,061; 0,204) v porovnaní s vehikulom.

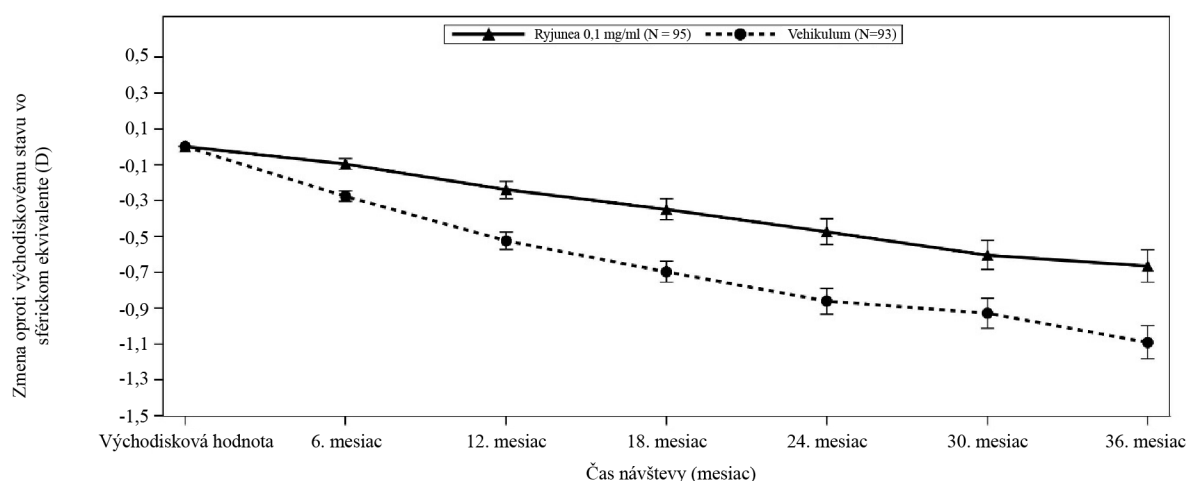
Vyšší účinok liečby sa pozoroval u účastníkov s mierou progresie 0,5 D alebo viac za rok. V tejto vopred špecifikovanej podskupine sa v prípade lieku Ryjunea 0,1 mg/ml v porovnaní s vehikulom po 24 mesiacoch pozoroval rozdiel v priemernej APR 0,207 D (95 % IS: 0,112; 0,302) a v prípade lieku Ryjunea 0,1 mg/ml v porovnaní s vehikulom po 36 mesiacoch sa pozoroval rozdiel v priemernej APR 0,154 D (95 % IS: 0,073; 0,236). Rozdiel v priemernej zmene oproti východiskovej hodnote sférického ekvivalentu (SE) 0,388 D (95 % IS: 0,190; 0,585) bol pozorovaný pri lieku Ryjunea 0,1 mg/ml v porovnaní s vehikulom po 24 mesiacoch a rozdiel v priemernej zmene oproti východiskovej hodnote sférického ekvivalentu 0,425 D (95 % IS 0,170; 0,681) bol pozorovaný pri lieku Ryjunea 0,1 mg/ml v porovnaní s vehikulom po 36 mesiacoch (tabuľka č. 2). Graf č. 1 znázorňuje strednú hodnotu zmeny oproti východiskovému stavu v SE za 36 mesiacov v liečebnej skupine a skupine s vehikulom u pacientov s mierou progresie 0,5 D alebo väčšou za rok.

Väčší rozsah účinku bol pozorovaný v mladšom veku.

Tabuľka 2: Skúšanie STAR: Zmena vo sférickom ekvivalente (D) po 36. mesiac oproti východiskovému stavu u pacientov s mierou progresie 0,5 D alebo väčšou za rok

	Vehikulum (n = 93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n = 95)
Po 24 mesiacoch od východiskového stavu	-0,862 (-1,00; -0,72)	-0,474 (-0,61; -0,33)
Rozdiel oproti vehikulu		0,388 (0,190; 0,585)
Po 36 mesiacoch od východiskového stavu	-1,091 (-1,27; -0,91)	-0,665 (-0,85; -0,49)
Rozdiel oproti vehikulu		0,425 (0,170; 0,681)

Graf č. 1: Skúšanie STAR: Stredná hodnota zmeny oproti východiskovému stavu vo sférickom ekvivalente (D) po 36. mesiac u pacientov s mierou progresie 0,5 D alebo väčšou za rok.



Počet účastníkov							
Ryjunea 0,1 mg/ml	95	82	85	85	82	76	72
Vehikulum	93	85	87	81	76	70	67

V podskupine 44 účastníkov v každej liečebnej skupine sa v 24. mesiaci nezistilo štatisticky významné zlepšenie axiálnej dĺžky pri lieku Ryjunea 0,1 mg/ml v porovnaní s vehikulom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

S liekom Ryjunea sa neuskutočnilo žiadne farmakokinetické skúšanie u pediatrických pacientov. Údaje o farmakokinetike sú k dispozícii iba u dospelých, ktorí dostávali vyššiu dávku atropínium-sulfátu.

Absorpcia

V štúdiu u zdravých účastníkov bola stredná hodnota ($\pm$ stredná odchýlka [SD]) systémovej biologickej dostupnosti l-hyoscyamínu po lokálnom očnom podaní 30 μ l očného roztoku atropínium-sulfátu, 10 mg/ml, približne 64 ± 29 % (rozmedzie 19 % až 95 %) v porovnaní s intravenóznym podaním atropínium-sulfátu. Stredná hodnota ($\pm$ SD) dĺžky času po dosiahnutí maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) bola približne 28 ± 27 minút (rozmedzie 3 až 60 minút) a stredná hodnota ($\pm$ SD) maximálnej plazmatickej koncentrácie (C_{max}) l-hyoscyamínu bola 288 ± 73 pg/ml.

V samostatnej štúdiu u pacientov podstupujúcich očný chirurgický zákrok bola stredná hodnota ($\pm$ SD) plazmatickej C_{max} l-hyoscyamínu po lokálnom očnom podaní 40 μ l oftalmologického 10 mg/ml roztoku atropínium-sulfátu 860 ± 402 pg/ml.

Distribúcia

Atropín sa v značnej miere distribuuje do celého tela a prechádza hematoencefalickou bariérou. Až 50 % dávky sa viaže na bielkoviny.

Biotransformácia

Atropín sa v pečeni metabolizuje oxidáciou a konjugáciou za vzniku neaktívnych metabolitov.

Eliminácia

Polčas eliminácie je približne 2 až 5 hodín. Približne 50 % dávky sa vylúči do 4 hodín a 90 % za 24 hodín močom, približne 30 až 50 % ako nezmenené liečivo.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Minimálna fokálna hyperkeratóza očného viečka bola pozorovaná pri pitve u troch zo štyroch králikov, ktorým sa podávali očné kvapky s atropíniom-sulfátom 0,1 mg/ml trikrát denne.

Na základe údajov z literatúry neexistujú dôkazy o mutagénnych alebo tumorogénnych účinkoch atropíniom-sulfátu.

Atropíniom-sulfát podávaný perorálne znížil fertilitu u samcov potkanov pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkónium-chlorid

Kyselina citrónová (E330)

Citrónan sodný (E331)

Chlorid sodný

Hydroxid sodný (E524)/kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH)

Oxid deutéria

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené: 3 roky.

Po prvom otvorení: 4 týždne

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biele 5 ml fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (*low-density polyethylene*, LDPE) s bielymi špičkami z LDPE a červenými skrutkovacími uzávermi z polyetylénu s vysokou hustotou (*high-density polyethylene*, HDPE) s poistným krúžkom.

Každá viacdávková fľaša obsahuje 2,5 ml lieku Ryjunea 0,1 mg/ml.

Veľkosti balenia: 1 alebo 3 viacdávkové fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. júna 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Štúdiá účinnosti lieku po registrácii (PAES): s cieľom bližšie charakterizovať účinnosť a bezpečnosť lieku Ryjunea a opätovné účinky a progresiu myopie po ukončení liečby má držiteľ rozhodnutia predložiť výsledky 48-mesačného sledovania zo štúdie SYD-101-001.	Záverečné odporúčania pre jednotlivé krajiny: 30. 6. 2026

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Ryjunea 0,1 mg/ml očné roztokové kvapky
atropínium-sulfát

2. LIEČIVO

1 ml očných kvapiek obsahuje 0,1 mg atropínium-sulfátu.
Jedna kvapka (približne 0,03 ml) obsahuje približne 3 µg atropínium-sulfátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Benzalkónium-chlorid, kyselina citrónová (E330), citrónan sodný, chlorid sodný (E331), hydroxid sodný (E524)/kyselina chlorovodíková (E507), oxid deutéria. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očné roztokové kvapky

1 × 2,5 ml
3 × 2,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podanie do oka
Pred použitím si vyberte kontaktné šošovky.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení.

Pre veľkosť balenia s 1 fľašou:
Dátum otvorenia: _____

Pre veľkosť balenia s 3 fľašami:

Dátum otvorenia (1):

Dátum otvorenia (2):

Dátum otvorenia (3):

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/25/1920/001 1 fľaša
EU/1/25/1920/002 3 fľaše

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

RyJunea 0,1 mg/ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA FLEAŠI
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ryjunea 0,1 mg/ml očné kvapky
Atropínium-sulfát
podanie do oka

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

2,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľku

Ryjunea 0,1 mg/ml očné roztokové kvapky atropínium-sulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete (začne) používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek Ryjunea a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ryjunea
3. Ako používať liek Ryjunea
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Ryjunea
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Ryjunea a na čo sa používa

Ryjunea očné kvapky obsahujú liečivo atropínium-sulfát.

Používa sa na spomalenie zhoršovania myopie (krátkozrakosti) u detí vo veku od 3 do 14 rokov, ktorých krátkozrakosť je medzi -0,5 a -6 dioptrií (miera schopnosti oka zaostriť) a rýchlosť progresie je 0,5 dioptrie za rok alebo viac na začiatku liečby liekom Ryjunea.

Prínosom používania očných kvapiek s atropínium-sulfátom u detí je udržanie lepšieho zraku a zníženie rizika budúcich komplikácií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Ryjunea

Nepoužívajte liek Ryjunea

- ak ste alergický na atropínium-sulfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné tzv. anticholinergiká (látky, ktoré blokujú účinok neurotransmitera acetylcholínu) ako sú antihistaminiká, niektoré antidepresíva, amantadín, chinidín, dizopyramid a metoklopramid,
- ak máte primárny glaukóm (zelený zákal) alebo glaukóm s uzavretým uhlom (poškodenie očného nervu spôsobené vysokým tlakom vo vnútri oka).

Upozornenia a opatrenia

Pri používaní lieku Ryjunea sa u vás alebo vášho dieťaťa môže vyskytnúť fotofóbia (zvýšená citlivosť očí na jasné svetlo) a akomodačná dysfunkcia (rozmazané videnie v dôsledku ťažkostí so zaostrovaním zraku). Tieto účinky môžu trvať až 14 dní. Ak sú vaše oči citlivejšie na svetlo, odporúča sa nosiť slnečné okuliare, aby sa znížili nepríjemné pocity.

Ukončenie liečby môže spôsobiť opätovné zhoršenie vašej krátkozrakosti (pozri časť 3 „Ak prestanete používať liek Ryjunea“). Po ukončení používania tohto lieku pokračujte v očných kontrolách počas jedného roka. V prípade, že sa váš zrak zhorší (návrat krátkozrakosti), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárom, ktorý lieči vaše dieťa.

Používanie tohto lieku môže zvýšiť riziko synechií (nezvyčajné zrasty dúhovky), pri ktorých sa farebná časť oka prilepí na okolité tkanivo.

Liek Ryjunea môže spôsobiť rozmazané videnie, ktoré môže sťažovať videnie u pacientov so zákalom šošovky (katarakta), tupozrakosť (amblyopia) a škúlenie (strabizmus).

Predtým, ako začnete používať liek Ryjunea, obráťte sa na svojho lekára alebo na lekárnik, ak sa vás alebo vášho dieťa týka nasledovné:

- ak máte progresívnu syndrómovú krátkozrakosť z detstva ako je poškodenie očného nervu zvyčajne spôsobené vysokým tlakom v oku (glaukóm), progresívna strata zraku (retinitis pigmentosa), denná slepota od narodenia (kongenitálna hemeralopia) a porucha nervových vlákien oka (syndróm myelinizovaných nervových vlákien),
- máte problémy so srdcom ako je tachykardia (rýchly tlkot srdca), srdcové zlyhávajúce (stav, keď srdce nedokáže dobre prečerpávať krv), koronárna stenóza (zúženie krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval) alebo hypertenzia (vysoký krvný tlak). U pacientov, ktorí nedávno prekonali srdcový infarkt, sa pri podávaní tohto lieku môžu vyskytnúť potenciálne život ohrožujúce poruchy srdcového rytmu.
- môžete mať ovplyvnenú schopnosť regulácie teploty v dôsledku útľmu potenia, preto sa atropín musí pri vysokých teplotách a u pacientov s horúčkou používať s opatrnosťou vzhľadom na riziko vysokej telesnej teploty.
- máte spastickú paralýzu (ochorenie svalov nôh).
- máte Downov syndróm.

Deti

Liek Ryjunea sa neodporúča podávať deťom mladším ako 3 roky. Nie je známe, či je v tejto vekovej skupine bezpečný alebo účinný.

Iné lieky a Ryjunea

Ryjunea sa môže vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ak vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať liek Ryjunea, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte svojmu lekárovi najmä:

- ak užívate anticholinergiká ako sú antihistaminiká, fenotiazíny, tricyklické a tetracyklické antidepresíva, amantadín, chinidín, dizopyramid, metoklopramid.
- ak užívate lieky na zníženie vnútroočného tlaku obsahujúce karbachol, pilokarpín alebo fyzostigmín.
- ak užívate sympatomimetiká ako je dobutamín, dopamín, norepinefrín, epinefrín alebo izoproterenol.
- ak užívate lieky proti ochabnutiu svalov (antimyasteniká) ako pyridostigmín a neostigmín, citrónan draselný alebo výživové doplnky s obsahom draslíka.
- ak užívate lieky na spomalenie činnosti mozgu alebo miechy (centrálny nervový systém).

Ak ste si nie istý/-á, či sa hore uvedené vzťahuje na vás alebo vaše dieťa, opýtajte sa svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva, najmä počas posledných 3 mesiacov, sa má liek Ryjunea používať iba v prípade, že váš lekár zhodnotí, že použitie tohto lieku je pre vás absolútne nevyhnutné.

Neodporúča sa používať tento liek počas dojčenia, pretože liek Ryjunea prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Ryjunea má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli alebo skútri alebo obsluhovať stroje, pretože tento liek môže viesť k abnormálnemu alebo rozmazanému videniu (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Nevedzte vozidlo, nejazdite na bicykli ani na skútri, ani neobsluhujte stroje, kým nebudete mať jasné videnie. Tento účinok môže trvať až 14 dní po ukončení liečby.

Ryjunea obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v jednom ml. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

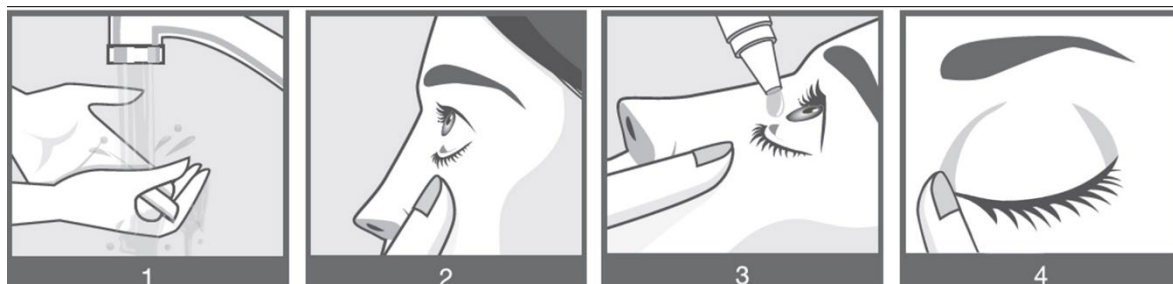
3. Ako používať liek Ryjunea

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka lieku Ryjunea 0,1 mg/ml do každého oka jedenkrát denne. Odporúča sa používať liek tesne pred spaním, pretože to môže pomôcť znížiť vplyv vedľajších účinkov ako je rozmazané videnie alebo abnormálna citlivosť očí na svetlo (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). váš lekár vám povie, ako dlho máte používať tieto kvapky.

Ak používate iné očné kvapky, po ich použití počkajte aspoň 15 minút a až potom použijete liek Ryjunea. Ak používate kontaktné šošovky, pred použitím si ich vyberte (pozri časť 2 „Ryjunea obsahuje benzalkónium-chlorid“). Ak používate očnú masť, použijete ju po použití lieku Ryjunea. Vďaka tomu sa liek Ryjunea dostane do vášho oka a začne účinkovať.

Ako používať



- Pred tým ako začnete, umyte si ruky (obrázok č. 1).
- Otvorte fľašu. Pri prvom otvorení fľaše odstráňte z viečka voľný plastový krúžok. Obzvlášť dávajte pozor, aby ste sa špičkou kvapkadla na fľaši nedotkli oka ani kože v okolí oka alebo aby ste sa špičky nedotýkali prstami.
- Nepoužívajte, ak je poistný krúžok porušený alebo ak spozorujete viditeľné známky poškodenia.
- Odskrutkujte viečko fľaše a položte ho bokom na čistý povrch. Fľašu stále držte a dbajte na to, aby ste sa špičkou ničoho nedotkli.
- Uchopte fľašu medzi palec a prsty tak, aby smerovala nadol.

- Čistým prstom potiahnite spodné očné viečko nadol, aby sa vytvoril „vačok“ medzi očným viečkom a okom (obrázok č. 2). Sem kvapne kvapka.
- Zakloňte hlavu.
Priblížte sa špičkou kvapkadla k oku. Ak vám to pomôže, zoberte si na pomoc zrkadlo.
- Špičkou kvapkadla sa nedotýkajte oka, očného viečka, okolitých oblastí ani iných povrchov. Očné kvapky by sa tým mohli znečistiť.
- Fľašu jemne stlačte tak, aby ste si do oka kvapli jednu kvapku lieku Ryjunea (obrázok č. 3).
- Do oka si kvapnite iba jednu kvapku. Ak kvapka minie vaše oko, skúste to znova.
- Pritlačte si prstom kútik oka pri nose. Držte ho pritlačený 1 minútu so zatvorenými očami (obrázok č. 4). Nachádza sa tu malý kanálik, ktorý odvádza slzy z oka do nosa. Stlačením tohto miesta uzavriete otvor tohto odtokového kanálíka. Pomôže to zabrániť tomu, aby sa liek Ryjunea dostal do ostatných častí tela.
- Kvapky musíte použiť do oboch očí, preto zopakujte tieto kroky pri druhom oku, kým máte fľašu otvorenú.
- Nasad'te viečko späť na fľašu, aby ste ju zatvorili.

Ak použijete viac lieku Ryjunea, ako máte

Vypláchnite si oko teplou vodou. Ďalšiu kvapku si kvapnite až v nasledujúcom pravidelnom čase podania dávky.

Ak zabudnete použiť liek Ryjunea

Ak zabudnete použiť tento liek, vynechajte dávku a nasledujúcu dávku použite ako obvykle. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Ryjunea

Neprestávajú používať liek Ryjunea bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom alebo ošetrovateľom vášho dieťaťa. Vysadenie tohto lieku môže viesť k zhoršeniu vašej krátkozrakosti (k jej opätovnému návratu, rebound). Po ukončení používania tohto lieku pokračujte v kontrolách očí po dobu jedného roka. V prípade zhoršenia vášho zraku (opätovného návratu) sa obráťte na svojho lekára alebo na ošetrovateľa vášho dieťaťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Ryjunea boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**
 - nezvyčajná citlivosť očí na svetlo (fotofóbia).
- **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**
 - rozmazané videnie ,
 - podráždenie očí,
 - rozšírenie zrenice (mydriáza),
 - bolesť očí,
 - pocit, že máte niečo v oku (pocit cudzieho telesa v očiach),
 - bolesť hlavy.
- **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**
 - ťažkosti zaostriť zrak (porucha zaostrovania),
 - zápalové škvrny na rohovke (bodkovaná keratitída),

- papila v membráne, ktorá lemuje očné bielko a vnútornú stranu viečka (papilárna konjunktivitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Ryjunea

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľašu zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení, aby ste predišli infekciám, a použite novú fľašu.

Nepoužívajte tento liek, ak pred otvorením novej fľaše spozorujete, že plastový krúžok na viečku a hrdle fľaše chýba alebo je porušený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Ryjunea obsahuje

- Liečivo je atropínium-sulfát. Každý ml roztoku obsahuje 0,1 mg atropínium-sulfátu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, kyselina citrónová (E330), citrónan sodný, chlorid sodný (E331), hydroxid sodný (E524)/kyselina chlorovodíková (E507) (na úpravu pH), oxid deutéria. Pozri časť 2 „Ryjunea obsahuje benzalkónium-chlorid“.

Ako vyzerá liek Ryjunea a obsah balenia

Ryjunea očné roztokové kvapky (očných kvapiek) je číra, bezfarebná kvapalina v plastovej fľaši s viacerými dávkami.

Každá fľaša obsahuje 2,5 ml lieku a každé balenie obsahuje 1 alebo 3 fľaše s uzáverom so závitom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Fínsko

Výrobca

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.