

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Monofree Tropicamide 0,5 % oogdruppels, oplossing**

#### Tropicamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Monofree Tropicamide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Monofree Tropicamide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Monofree Tropicamide wordt gebruikt als pupilverwijdend middel bij oogonderzoek, waarbij een pupilverwijding noodzakelijk wordt geacht.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Bij bepaalde vormen van een verhoogde druk in het oog.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Bij ouderen en bij patiënten bij wie de oogboldruk verhoogd kan zijn, dient dit middel met terughoudendheid te worden toegepast.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Monofree Tropicamide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van pupilvernauwende oogdruppels (miotica), zoals pilocarpine, kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van tropicamide oogdruppels.

##### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact

bijsluiter

op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Omdat de patiënten wazig kunnen gaan zien, mogen zij niet aan het verkeer deelnemen of andere gevaarlijke werkzaamheden verrichten zolang de pupillen door dit middel verwijd zijn.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

Minstens 15 minuten vóór het onderzoek 1-2 druppels toedienen, zo nodig na 30 minuten herhalen.

#### **Wijze van toediening**

In het algemeen zal dit product niet aan de patiënt worden verstrekt. De behandelend arts zal u, indien nodig informatie bezorgen. Monofree Tropicamide oogdruppels zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Na indruppelen dient het traankanaal in de binnenooghoek tegen de neus gedurende 1 minuut dichtgedrukt te worden, om opname in de bloedbaan te voorkomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?**

Wanneer u te veel van Monofree Tropicamide heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Oogaandoeningen**

Verhoogde oogboldruk, een voorbijgaande prikkeling wazig zien, fotofobie met of zonder verkleuring van de cornea en allergische reacties.

#### **Psychische stoornissen**

Psychotische reacties, gedragsstoornissen.

#### **Zenuwstelselaandoeningen**

Hoofdpijn, parasymphatische stimulering

Zeer zelden voorkomende bijwerking: Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie).

#### **Algemene aandoeningen**

Toxische systemische reacties bij kinderen.

#### **Hartaandoeningen**

Tachycardie

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Droge mond

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Monofree Tropicamide oogdruppels zijn ongeopend 36 maanden houdbaar bij bewaring beneden 25°C in de originele verpakking, ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het sachet of de blisterverpakking: bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht.

De verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen 1 maand gebruiken.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is tropicamide (5 mg in 1 ml oogdruppels).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

#### **Hoe ziet Monofree Tropicamide eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oogdruppels, oplossing in LDPE verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml (unidoses), verpakt in sachet of blisterverpakking.

Doos met 5, 20, 50 of 100 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

*Fabrikant*

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

**Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 01777.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020**