Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Monofree Tropicamide 0,5 % oogdruppels, oplossing

Tropicamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Monofree Tropicamide en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij bepaalde vormen van verhoogde oogdruk (nauw-kamerhoekglaucoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
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 medicijnen?
Gebruikt u naast Monofree Tropicamide nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn 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 op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn?

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 medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn 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, parasympathische stimulering
Zeer zelden voorkomende bijwerking: Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie)

Algemene aandoeningen
Toxische systemische reacties bij kinderen.

Hartaandoeningen
Hartkloppingen

Maagdarmstelselaandoeningen
Droge mond
Frequentie niet bekend: Necrotiserende colitis

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is tropicamide (5 mg in 1 ml oogdruppels).
De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Monofree Tropicamide 0,5% eruit en wat 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 medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 01777.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.