

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Monofree Tropicamide 0,5% oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIVE SAMENSTELLING

Heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing.

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 5 mg tropicamide.

1 druppel bevat ongeveer 154 µg tropicamide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mydriasis bij oogfundus-onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Wijze van toediening

Monofree Tropicamide 0,5% oogdruppels zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud van de verpakking voor éénmalig gebruik is voldoende voor eenmalige indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. De resterende oogdruppels uit de geopende verpakking voor éénmalig gebruik mogen niet meer worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Nauw-kamerhoek glaucoom.

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Bij oudere en andere patiënten bij wie de oogboldruk verhoogd kan zijn, dienen mydriatica en cycloplegica met terughoudendheid te worden toegepast. Ter vermijding van acuut glaucoom dient de diepte van de hoek van de voorste oogkamer te worden geschat.

De saccus lacrimalis dient gedurende 1 minuut na indruppeling te worden dichtgedrukt om excessieve resorptie te vermijden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van dit middel bij de mens in de zwangerschap en tijdens de borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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.

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklassen	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Oogaandoeningen		Verhoging van de oogboldruk, oogpijn, wazig zien, fotofobie*, oogallergie
Psychische stoornissen		Psychotische reacties, gedragsstoornissen.
Zenuwstelselaandoeningen	Convulsies	Hoofdpijn
Hartaandoeningen		Hartkloppingen
Maagdarmsstelselaandoeningen		Droge mond, necrotiserende colitis **

* met of zonder verkleuring van de cornea

** Bij vroeggeboren neonaten/zuigelingen

Systemische toxische reacties kunnen vooral bij kinderen optreden (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Op de voorgrond staan symptomen ten gevolge van anticholinerge effecten, bestaande uit: droge mond, wazig zien, verhoogde intra-oculaire druk, urineretentie, obstipatie, tachycardie en aritmieën. Verder kan zich bij een ernstige intoxicatie ademhalingsdepressie voordoen ten gevolge van depressie van het centrale zenuwstelsel.

Behandeling: Ter verwijdering van tropicamide dient de maag te worden gespoeld. Na ingestie kunnen geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) worden toegediend. Als anti-dotum kan een cholinesteraseremmer, zoals fysostigmine of neostigminemethylsulfaat worden toegediend. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anticholinergica - mydriatica en cycloplegica

ATC-code: S01FA06

Tropicamide is een synthetisch anticholinergicum dat structureel met atropine verwant is. De anticholinerge werking van tropicamide resulteert in mydriasis, die relatief kort is en een gering effect op de accommodatie heeft. De mydriasis is maximaal na 15-30 minuten; na 5-8 uur bereikt de pupil zijn oorspronkelijke diameter weer. De mydriasis kan worden opgeheven met pilocarpine oogdruppels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tropicamide kan via het neusslijmvlies en het oog in het systeem geabsorbeerd worden. Hierdoor dient rekening gehouden te worden met het optreden van systemische bijwerkingen (zie rubriek 4.8.).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit product niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend product: 36 maanden.

Na eerste opening van het sachet of de blisterverpakking: 1 maand.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren 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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oogdruppels, oplossing met 0,5% tropicamide in LDPE verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml (unidoses), verpakt in ondoorzichtige tussenverpakking (sachet of blisterverpakking). Het sachet is gemaakt van polyethyleen, aluminium en polyester en de blisterverpakking bestaat uit een PVC, aluminium, polyamide schaalte afgesloten met een aluminium folie en papieren laag.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 01777.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 januari 1990

Datum van laatste verlenging: 15 januari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 2 september 2022