

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MINIMS TROPICAMIDE 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
MINIMS TROPICAMIDE 10 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tropicamide 5 mg/ml: elke ml bevat 5 mg tropicamide.
Tropicamide 10 mg/ml: elke ml bevat 10 mg tropicamide.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Minims Tropicamide worden gebruikt bij het onderzoek van de oogfundus en bij fotografie van de fundus, voor het krijgen van een snelle en kortdurende mydriasis.
De oplossing van 5 mg/ml veroorzaakt weinig of geen cycloplegia.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Twee druppels met 5 minuten tussenpoos. Verder indien nodig 1 of 2 druppels na 30 minuten.

Pediatrische patiënten

Twee druppels met 5 minuten tussenpoos. Verder indien nodig 1 of 2 druppels na 30 minuten.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Nauwe kamerhoek-glaucoom.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tachycardie en cardiale verschijnselen worden soms waargenomen, zodat men dit middel niet moet toepassen bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen.

Voorzichtigheid is geboden bij ouderen.

Bij optreden van verhoogde hartfrequentie of duizeligheid dient het gebruik te worden gestaakt. Pijn in het oog kan wijzen op manifest geworden glaucoom.

De werkingsduur kan worden verkort tot 3-4 uur door het indruppelen van 1-2 druppels pilocarpine 10 mg/ml of 20 mg/ml.

Voorzichtigheid is geboden bij mogelijk verhoogde intra-oculaire druk.

Door tijdens en direct na de toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op systemische reacties verminderd. Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggegooid.

Pediatrische patiënten

Reacties van het centrale zenuwstelsel doen zich met name voor bij kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van miotica, zoals fysostigmine of pilocarpine oogdruppels, kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van tropicamide. De mydriatische werking van tropicamide wordt opgeheven door fysostigmine of pilocarpine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van tropicamide oogdruppels in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid voor de vrucht te kunnen beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Het is niet bekend of tropicamide, bij oogheelkundige toepassing, via de moedermelk wordt uitgescheiden. Aangezien dit met veel geneesmiddelen wel het geval is, wordt de nodige voorzichtigheid tijdens de borstvoeding aanbevolen.

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

Door beïnvloeding van het gezichtsvermogen kan het gebruik hinderlijke gevolgen hebben bij het autorijden en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn aangegeven per systeem/orgaanklasse en frequentiecategorie. Binnen elke frequentiecategorie zijn de bijwerkingen aangegeven in afnemende orde van ernst. De frequentiecategorieën zijn gedefinieerd als volgt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Ze worden weergegeven in onderstaande tabel:

Systeem/orgaanklasse volgens MedDRA	Frequentie	Bijwerking
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Zeer zelden	Convulsies
	Niet bekend	Psychische stoornissen (vooral bij kinderen) zoals hallucinaties, spraak- en oriëntatiestoornissen, rusteloosheid, ataxie
<i>Oogaandoeningen</i>	Vaak	Branderig gevoel in het oog na indruppelen
	Niet bekend	Visusstoornissen, verhoogde intra-oculaire druk
<i>Hartaandoeningen</i>	Soms	Tachycardie
	Niet bekend	Verhoogde hartfrequentie
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	Niet bekend	Droge mond
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Niet bekend	Acute urineretentie

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 zoals: droge mond, verwardheid, temperatuurverhoging, verhoogde intra-oculaire druk, urineretentie, obstipatie, tachycardie, aritmieën en bij een ernstige intoxicatie ademhalingsdepressie. Behandeling is ondersteunend en symptomatisch. Als antidotum kan fysostigmine of pilocarpine worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mydriaticum en cycloplegicum; ATC-code: S01FA06

Tropicamide is een parasympholyticum met een kortdurende werking als mydriaticum en een geringer werking als cycloplegicum. Na indruppelen wordt na 15-30 minuten een mydriasis bereikt die 1-4 uur aanhoudt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van tropicamide na oculair gebruik is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Waterstofchloride

Natriumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 15 maanden houdbaar.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml vloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Trek de verpakking open en haal de Minims eruit.
Verwijder de dop.
Knijp zacht in de Minims om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.
Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minims op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

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

In het register ingeschreven onder RVG 10166 (5 mg/ml) en
RVG 10167 (10 mg/ml)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 augustus 1983
Datum van eerste verlenging: 17 augustus 2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2022