

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

**TROPICAMIDE 0,5% m/v oogdruppels**

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIVE SAMENSTELLING**

Heldere, kleurloze, steriele oogdruppels die 0,5% m/v tropicamide bevatten.  
Als conserveermiddel is aanwezig: benzododecijniumbromide 0,005% m/v.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing.

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

Mydriase bij oogfundusonderzoek.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Bij volwassenen en kinderen 1 à 2 druppels 15 minuten voor het onderzoek. Verder indien nodig 1 - 2 druppels na 30 minuten.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Nauw-kamerhoek glaucoom.  
Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie de oogboldruk verhoogd kan zijn. Om systemische resorptie en de daaruit voortvloeiende bijwerkingen zoveel mogelijk te beperken verdient het aanbeveling om, gedurende 1-2 minuten na indruppeling, druk op de binnenste ooghoek uit te oefenen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel kan -voor zover bekend- zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

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

Zolang de pupilverwijding bestaat, dient men het verrichten van gevaarlijke werkzaamheden en het besturen van voertuigen te vermijden.

## 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
Zenuwstelselaandoeningen	Convulsies	Hoofdpijn
Hartaandoeningen		Hartkloppingen
Maagdarmstelselaandoeningen		Droge mond, necrotiserende colitis*

\*Bij vroeggeboren neonaten/zuigelingen

## 4.9 Overdosering

De mydriasis en cycloplegie kunnen worden opgeheven door indruppeling van pilocarpine oogdruppels.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tropicamide is een anticholinergicum met een kortdurende werking. Oogdruppels die 0,5% m/v tropicamide bevatten, veroorzaken in het oog een snelle en kortdurende mydriasis en een geringe of geen cycloplegie. 15 tot 30 minuten na indruppelen wordt een mydriasis bereikt die 1-4 uur aanhoudt.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

## 6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzododeciniumbromide  
Natriumsulfaat  
Water voor injecties

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit product niet mengen met andere geneesmiddelen.

### 6.3 Houdbaarheid

Ongeopende flacons zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum.  
Niet langer gebruiken dan 1 maand nadat de verpakking voor het eerst is geopend.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren.  
Buiten bereik van kinderen houden.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Druppelflacon met 10 ml.

**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 56688

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 augustus 1988

Datum van laatste verlenging: 18 augustus 2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 26 augustus 2022