

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MYDRIACYL 0,5% Oogdruppels, oplossing
MYDRIACYL 1% Oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

MYDRIACYL 0,5%: 1 ml oplossing bevat 5 mg tropicamide
MYDRIACYL 1%: 1 ml oplossing bevat 10 mg tropicamide
Hulpstof met bekend effect: dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing wordt gebruikt voor mydriasis en cycloplegie voor onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Skiascopisch onderzoek: 1 of 2 druppels van de 1%-oplossing in het oog instilleren, en binnen de 5 minuten herhalen (refractie). Indien de patiënt niet binnen de 20 tot 30 minuten kan worden onderzocht, mag een bijkomende druppel in het oog worden geïnstilleerd om de mydriatische werking te verlengen.
- Fundoscopie: 1 of 2 druppels van de 0,5%-oplossing in het oog instilleren 15 tot 20 minuten voor het onderzoek.
- Bij personen met een sterk gepigmenteerde iris kan een hogere dosis vereist zijn.

Pediatrische patiënten

- Gebruik bij kinderen: het werd gerapporteerd dat tropicamide ontoereikend is voor cycloplegie bij kinderen. Een krachtiger cycloplegisch middel zoals atropine kan noodzakelijk zijn.
- Gebruik geen concentratie groter dan 0,5% bij pasgeborenen en zuigelingen (in het bijzonder premature zuigelingen en zuigelingen met een laag gewicht) omwille van het risico op ernstige bijwerkingen (Zie rubrieken 4.4, 4.8 en 4.9).
- Gebruik steeds de laagste dosis die nodig is om het gewenste effect te bereiken.

Gebruik bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen

De veiligheid en werkzaamheid van MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing zijn niet aangetoond bij patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen.

Samenvatting van de Productkenmerken

Wijze van toediening

Uitsluitend voor uitwendig gebruik in het oog.

Wanneer, nadat de dop werd verwijderd, het ringetje van de veiligheidssluiting los zit, moet dit worden weggenomen vooraleer het product wordt gebruikt.

Om besmetting van de druppelteller en de oplossing te voorkomen, moet men er op letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet in gebruik is.

Na het aanbrengen van de oogdruppels zijn de volgende maatregelen nuttig om systemische resorptie te verminderen en aldus te resulteren in een vermindering van systemische bijwerkingen:

- Houd het ooglid gedurende 2 minuten gesloten, of
- Duw het traankanaal met een vinger toe gedurende 2 minuten.

Als meer dan één oogpreparaat wordt gebruikt, moeten de producten met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten het laatst worden toegediend. (Zie rubriek 4.5)

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met gesloten-hoekglaucoom of een vermoeden van gesloten-hoekglaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik in het oog. Niet voor intraveneuze injectie.
- Tropicamide moet met omzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met gekende drugs- of alcoholverslaving. Tropicamide kan worden misbruikt door het product te injecteren. Deze praktijken vormen een aanzienlijk risico voor de misbruiker wat kan resulteren in overdosis en overlijden. Dit dient in overweging te worden genomen bij het voorschrijven of toedienen van Tropicamide in situaties waarbij de arts of apotheker bezorgd is over een verhoogd risico op verkeerd gebruik, misbruik of recreatief gebruik.
- MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing kan een verhoogde intraoculaire druk veroorzaken. De mogelijkheid op een niet gediagnostiseerd glaucoom moet in overweging worden genomen bij bepaalde patiënten, zoals bejaarden. Voor aanvang van de behandeling moet de intraoculaire druk bepaald te worden, en moet de opening van de voorste kamerhoek geschat worden.
- Tropicamide-geïnduceerde psychotische reacties en gedragsstoornissen kunnen optreden bij patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor anticholinerge geneesmiddelen (Zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van MYDRIACYL tijdens de behandeling van een oogontsteking, omdat hyperemie de mate van systemische absorptie sterk verhoogt.
- Patiënten kunnen gevoelig zijn voor licht en dienen hun ogen te beschermen voor sterk licht gedurende de dilatatie van de pupillen. Volledig herstel kan bij sommige personen tot 24 uur duren.
- Patiënten met hypertensie, hyperthyroïdisme, diabetes mellitus, of hartaandoeningen moeten van nabij opgevolgd worden na topische toediening van oftalmische oplossingen die tropicamide bevatten.
- Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen.

Samenvatting van de Productkenmerken

Patiënten moeten contactlenzen uit doen voordat ze dit middel gebruiken en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog).

- **Pediatrische patiënten:**

- MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing kan stoornissen veroorzaken in het centraal zenuwstelsel die gevaarlijk kunnen zijn bij zuigelingen en kinderen.
- Overmatig gebruik bij kinderen kan aanleiding geven tot systemische toxische symptomen. Met grote voorzichtigheid gebruiken bij pasgeborenen en zuigelingen (in het bijzonder premature zuigelingen en zuigelingen met een laag gewicht), of kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging (Zie rubriek 4.2).
- Ouders moeten gewaarschuwd worden ervoor te zorgen dat MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing niet in de mond van hun kind terecht komt, en hun eigen handen en de handen van hun kind te wassen na elk gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

De effecten van MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing kunnen versterkt worden wanneer deze toegediend wordt samen met andere geneesmiddelen met antimuscarine eigenschappen, zoals butyrofenon, amantadine, sommige antihistaminica, fenothiazine antipsychotica en tricyclische antidepressiva.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van tropicamide bij zwangere vrouwen. Er is geen onderzoek naar reproductietoxiciteit met tropicamide uitgevoerd bij dieren. Het gebruik van MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing tijdens de zwangerschap is niet aanbevolen.

Borstvoeding

Het is niet geweten of tropicamide of zijn metabolieten in de humane moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor de zuigeling kan niet uitgesloten worden.

Bij de beslissing om ofwel de borstvoeding te stoppen ofwel de behandeling met MYDRIACYL te stoppen, moet rekening gehouden worden met de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van de behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er is geen toereikende informatie of MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing de vruchtbaarheid kan beïnvloeden bij mannen of vrouwen.

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

MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing kan sufheid, wazig zien en gevoeligheid aan licht veroorzaken. Patiënten die MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing toegediend krijgen moeten gewaarschuwd worden om niet te rijden of andere gevaarlijke activiteiten te ondernemen tenzij hun zicht helder is. Volledig herstel van de gevolgen van tropicamide-oogdruppels kan tot zes uur

Samenvatting van de Productkenmerken

duren.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn lokale reacties en anticholinergische systeemeffecten.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen werden geïdentificeerd tijdens post-marketing ervaring na toediening van MYDRIACYL oogdruppels, oplossing. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. Binnen iedere Systeem/Orgaanklasse worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/Orgaanklasse	MedDRA terminologie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid
Psychische stoornissen	Psychotische stoornis*, abnormaal gedrag*
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid, hoofdpijn, somnolentie
Oogaandoeningen	Gezichtsvermogen wazig, fotofobie, oogpijn, oogirritatie, oculaire hyperemie, verhoogde intraoculaire druk, gesloten-hoekglaucoom**
Hartaandoeningen	Cardiopulmonair falen*
Bloedvataandoeningen	Circulatoire collaps*, syncope, hypotensie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Nausea
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Geneesmiddeleneffect verlengd (mydriasis)

*systemische toxiciteit bij pediatrische patiënten, in het bijzonder bij zuigelingen, kleine of premature kinderen, of kinderen met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging.

**precipitatie van acuut gesloten-hoekglaucoom

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Cycloplegische geneesmiddelen, waaronder tropicamide, kunnen de intraoculaire druk verhogen en gesloten-hoekglaucoom veroorzaken bij bepaalde patiënten (Zie rubriek 4.3 Contra-indicaties en rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Psychotische reacties en gedragsstoornissen, zoals hallucinatie, abnormaal gedrag, desoriëntatie of ataxie werden gerapporteerd met deze klasse van geneesmiddelen en tropicamide, in het bijzonder bij kinderen (Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Pediatrische patiënten

Een rash kan voorkomen bij kinderen en abdominale distensie bij zuigelingen. Psychotische reacties, gedragsstoornissen en cardiorespiratoire collaps werden gerapporteerd met deze klasse van geneesmiddelen en tropicamide, in het bijzonder bij kinderen (Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Aanvullende informatie met betrekking tot klasse-effect

Andere toxische manifestaties van anticholinerge geneesmiddelen zijn overmatig blozen en droogheid van de huid, droogheid van slijmvliezen, bradycardie voorbijgaand gevolgd door tachycardie met hartkloppingen en aritmie, verminderde secretie van de speeksel- en zweetklieren,

Samenvatting van de Productkenmerken

verminderde gastrointestinale motiliteit en constipatie, braken, urineretentie, dysurie en verminderde nasale, bronchiale en lacrimale secreties.

Andere oculaire effecten die mogelijk kunnen voorkomen met het product zijn accomodatiefwijkingen, ongemak in het oog, oogoedeem, conjunctivitis en keratitis punctata.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Systemische toxiciteit kan zich voordoen na topisch gebruik, in het bijzonder bij kinderen. Het manifesteert zich in roodheid en droge huid (soms uitslag bij kinderen), wazig zicht, vlugge en onregelmatige polsslagen, koorts, abdominale distentie bij zuigelingen, convulsies en hallucinaties en het verlies van de neuromusculaire coördinatie.

Behandeling

Een oculaire overdosering van MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing kan uit het oog (de ogen) gespoeld worden met lauw water.

De behandeling bestaat uit symptomatische en ondersteunende maatregelen. Bij zuigelingen en kleine kinderen moet het lichaamsoppervlak vochtig gehouden worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mydriatica en cycloplegica, anticholinergica, ATC-code: S01 FA 06

Werkingsmechanisme

Tropicamide is een anticholinergicum waarvan de werking vergelijkbaar is met die van atropine, maar waarvan de cycloplegische en mydriatische werking zich vlugger manifesteert en minder lang aanhoudt.

Farmacodynamische effecten

Het maximaal effect wordt ongeveer 20 minuten na instillatie in het oog bereikt; het oog wordt terug normaal binnen de 6 uur. MYDRIACYL is dus een anticholinergicum dat de respons van de musculus sphincter pupillae en de musculus ciliaris op een cholinergische stimulans blokkeert en aldus de pupil verwijdt (mydriasis).

De zwakkere concentratie van 0,5% kan nuttig zijn om een mydriasis met lichte cycloplegie te bekomen. De concentratie van 1% paralyseert ook de accommodatie.

Pediatrische patiënten

Samenvatting van de Productkenmerken

Twee prospectieve gerandomizeerde studies evalueerden de werkzaamheid van tropicamide 1% in vergelijking met cyclopentolaat 1% tijdens routine oogonderzoeken. Beide middelen vertoonden een vergelijkbare werkzaamheid bij het meten van de refractieve fout, hoewel tropicamide de accommodatie minder bleek te remmen dan cyclopentolaat (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een zwakke systemische resorptie kan zich eveneens voordoen na uitwendige instillatie in het oog: deze resorptie treedt vooral op in de traankanalen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens, afkomstig van studies op het gebied van acute orale toxiciteit met tropicamide bij ratten en een studie op het gebied van lokale oculaire toxiciteit bij herhaalde dosering bij honden, duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

Studies op het gebied van acute orale toxiciteit na dosering bij ratten brachten LD₅₀ waarden aan het licht die ver boven de maximale oculaire dosering bij mensen liggen. Een studie op het gebied van chronische toxiciteit na oculaire toediening van tropicamide (0.5% 2x per dag, gedurende 1 jaar) bij honden bracht geen histologische afwijkingen aan het licht.

Preklinische effecten met tropicamide werden uitsluitend waargenomen bij orale dosissen die geacht worden beduidend hoger te liggen dan de maximale dosis voor de mens, zodat deze niet relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumchloride
Dinatriumedetaat
Zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Weggoeien 4 weken na eerste opening

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15- 25°C).
Niet in de koelkast bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Samenvatting van de Productkenmerken

MYDRIACYL Oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

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

MYDRIACYL 0,5%: BE123864
MYDRIACYL 1%: BE123855

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 augustus 1983

Datum van laatste verlenging: 11 augustus 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2021