

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tropicol 5 mg/ml Augentropfen

Tropicamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tropicol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tropicol beachten?
3. Wie ist Tropicol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tropicol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### 1. Was ist Tropicol und wofür wird es angewendet?

Tropicol enthält einen Wirkstoff, Tropicamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Mydriatika gehört. Dieses Arzneimittel ist in Form von Augentropfen erhältlich, die eine Dilatation (Erweiterung) der Pupille Ihres Auges hervorrufen kann.

Tropicol wird angewendet,

- wenn Ihr Arzt Ihr Auge untersuchen muss (Untersuchung des Augenhintergrundes, Skiaskopie),
- bei der Vorbereitung Ihres Auges, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen (Kataraktoperation oder Photokoagulation),
- zur Vorbeugung bestimmter Komplikationen (Komplikationen der Iris bei kleinen Hornhautläsionen).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tropicol beachten?

**Tropicol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Tropicamid), Atropin oder ein Derivat von Atropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- im Falle von Engwinkelglaukom (Krankheit, die einen zu hohen Augeninnendruck hervorruft).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel muss mit größter Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie an einer Prostatakrankheit leiden oder wenn Sie beim Wasserlassen Beschwerden haben.
- im Falle von Weitwinkelglaukom (eine Krankheit, die einen zu hohen Augeninnendruck hervorruft),
- bei Personen über 65 Jahre,
- bei Kindern,
- Tropicamid als Augentropfen muss bei Patienten mit Vorsicht verabreicht werden, die Symptome einer Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems aufweisen, da dieses Arzneimittel Störungen des zentralen Nervensystems hervorrufen kann, vor allem bei Kleinkindern,
- wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden (Sie auch die Rubrik "Anwendung von Tropicol zusammen mit anderen Arzneimitteln.").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tropicol anwenden.

**Anwendung von Tropicol zusammen mit anderen Arzneimitteln.**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel (nämlich mit bestimmten Antidepressiva, H1-Antihistaminika, anticholinergischen Parkinsonmitteln, Antispasmodika, Disopyramid, Phenothiazine als Neuroleptika sowie Clozapin), einschließlich Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung erhältlich, anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die pupillenerweiternde Wirkung von Tropicol kann durch die Anwendung von bestimmten Arzneimitteln sofort aufgehoben werden (Parasympathomimetika wie Physostigmin oder Pilocarpin).

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, darf dieses Arzneimittel nur angewendet werden, wenn der Arzt es in Ihrer Situation als erforderlich erachtet.

Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Nur er kann entscheiden, ob Sie diese Medikation weiterhin anwenden sollten oder ob Sie diese Medikation abbrechen sollten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Diese Augentropfen können eine Dilatation (Erweiterung) der Pupille hervorrufen. Dies kann unerwartete Wirkungen während bestimmter Aktivitäten haben, wie das Führen eines Fahrzeuges oder die Bedienung von Maschinen.

**3. Wie ist Tropicol anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung**

Die empfohlene Dosis hängt von dem Grund ab, warum Sie dieses Arzneimittel anwenden.

| <b>Grund, warum Sie dieses Arzneimittel anwenden</b> | <b>Dosierung</b>  |
|--|---|
| Untersuchung des Augenhintergrundes                  | 1 bis 2 Tropfen mindestens 15 Minuten vor dem Eingriff  |
| Skioskopie   | 4 bis 6 Tropfen erreicht, mit einer Rate von 1 Tropfen alle 5 Minuten: im Allgemeinen wird empfohlen, das Einträufeln 45 Minuten vor der Untersuchung vorzunehmen und es ungefähr während 30 Minuten fortzusetzen |
| Vorbeugung von Komplikationen der Iris               | 1 Tropfen alle 3 Stunden über 24 bis 48 Stunden   |
| Präoperative Vorbereitung des Auges                  | 1 bis 2 Tropfen 15 Minuten vor dem Eingriff.  |

**Art der Anwendung**

Anwendung am Auge. Dieses Arzneimittel wird am Auge angewendet.

Wenn Sie diese Augentropfen anwenden, müssen Sie folgende Schritte einhalten:

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie die Tropfen anwenden.
2. Vermeiden Sie den Kontakt der Spitze des Behältnisses mit dem Auge oder den Augenlidern.

3. Das untere Augenlid nach unten sanft ziehen und dabei nach oben schauen.
4. Den Tropfen in den gebildeten Raum einträufeln.
5. Nach Verabreichung des Präparates den Finger einige Minuten gegen den Innenwinkel des Auges drücken, um den Übergang der Tropfen in das Blut zu reduzieren.
6. Den Deckel auf die Flasche wieder aufsetzen.

### **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tropicol anwenden müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tropicol angewendet haben, als Sie sollten.**

Wenn Sie zu viel von Tropicol angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Wirkung des Arzneimittels kann durch die Anwendung von anderen Arzneimitteln (Physostigmin oder Pilocarpin) sofort aufgehoben werden. Die Behandlung der sichtbaren Wirkungen einer Überdosis kann verschrieben werden (symptomatische Behandlung).

Zwei Situationen sind möglich:

- entweder durch Überdosierung bei der Verabreichung der Augentropfen (nämlich bei wiederholtem Einträufeln).
- oder bei einer versehentlichen Einnahme des Inhalts eines Multidosis-Fläschchens, zum Beispiel durch ein Kind.

Die Anzeichen "Gesichtsrötung, Mundtrockenheit und Erweiterung der Pupille des Auges (Mydriasis)" tragen zur Diagnose bei. Die Schwere ist mit Hyperthermie (plötzliches hohes Fieber), neurologischer und psychiatrischer Toxizität verbunden: Konvulsionen, Delirium, sogar Koma. Die Betreuung ist symptomatisch in der Krankenhausfachabteilung.

### **Wenn Sie die Anwendung von Tropicol vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, setzen Sie Ihre Behandlung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Augenerkrankungen**

- Anstieg des Augeninnendruckes (Engwinkelglaukom)
- Allergische Reaktionen (Rötung, Reizung etc, ...),
- Unangenehme Pupillenerweiterung (Mydriasis), Akkommodationsschwierigkeiten über einen längeren Zeitraum,
- Sehstörung,
- Kribbeln in den Augen,
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen (Photophobie),
- Reizung der Hornhaut,
- Schwellung der Augenlidern.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Tropicamid als Augentropfen geht in den Blutkreislauf über und kann zu systemischen Wirkungen führen, insbesondere bei Kindern und älteren Personen (siehe Abschnitt 2 "Tropicol darf nicht angewendet werden", „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und 3 "Art der Anwendung")

- Agitiertheit, Übererregung oder plötzliche Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Kopfschmerzen,
- In selteneren Fällen bei therapeutischer Dosierung: Konvulsionen und Halluzinationen,
- Starke Herz- und Lungenstörungen (bei Kindern und weniger häufig bei Erwachsenen),

- Gesichtsrötung, Tachykardie (Beschleunigung des Herzrhythmus), Mundtrockenheit.
  - Fieber bei Kindern, selten schwer, ausgenommen bei Überdosierung
  - Verdauungsstörungen:
    - Verstopfung, insbesondere bei älteren Personen.
    - Bei Frühgeborenen: Bauchdistention, Okklusion.
- Größte Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung bei Frühgeborenen.

Bei älteren Menschen und Kindern sind die häufigsten systemischen Reaktionen ein Anstieg der Körpertemperatur und Verwirrtheit (Aufmerksamkeitsschwierigkeiten, bedeutungslose Worte ...).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu mithelfen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tropicol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) Lagern.

Nach Öffnen der Flasche dürfen die Augentropfen nicht länger als 1 Monat angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tropicol enthält**

- Der Wirkstoffe ist Tropicamid (5 mg für 1 ml Augentropfen).
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzododeciniumbromid, wasserfreies Natriumsulfat, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Tropicol aussieht und Inhalt der Packung**

Tropicol ist eine Augentropfenlösung.

Jede Flasche enthält 10 ml Augentropfen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

### *Hersteller*

Ursapharm GmbH, Industriestraße , D-66129 Saarbrücken, Deutschland

### **Zulassungsnummer**

BE128152

Packungsbeilage

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.**