

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Tropicol 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Tropicamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter.

1. Wat is Tropicol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Tropicol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tropicol bevat de werkzame stof, tropicamide, die behoort tot de familie van geneesmiddelen die mydriatica wordt genoemd. Dit geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van oogdruppels, die de pupil van uw oog kunnen verwijden.

Tropicol wordt gebruikt:

- als uw arts uw oog moet onderzoeken (onderzoek van de oogfundus, skiascopie),
- bij de voorbereiding van het oog als u een operatie moet ondergaan (cataractoperatie of fotocoagulatie),
- voorkomen van bepaalde complicaties (complicaties ter hoogte van de iris bij kleine hoornvliesletsels).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tropicol niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof (tropicamide), voor atropine of een van zijn derivaten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van gesloten hoek glaucoom (ziekte die een te hoge druk in het oog veroorzaakt).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel moet met uiterste voorzichtigheid gebruikt worden:

- als u lijdt aan een prostaataandoening of als u moeilijkheden hebt om te plassen,
- in geval van open hoek glaucoom (een ziekte die een te hoge druk in het oog veroorzaakt),
- bij een persoon ouder dan 65 jaar,
- bij een kind,
- bij patiënten die symptomen vertonen van een aantasting in het centraal zenuwstelsel; dit geneesmiddel kan storingen van het centraal zenuwstelsel uitlokken, in het bijzonder bij jonge kinderen,
- als u nog andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tropicool nog andere geneesmiddelen (in het bijzonder bepaalde antidepressiva, H1 antihistaminica, middelen tegen de ziekte van Parkinson, anticholinergica, antispasmodica, disopyramide, neuroleptica, phenothiazines en clozapine), ook geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, heeft u dit kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, vertel dat dan uw arts of apotheker.

De pupilverwijdende werking van Tropicool wordt onmiddellijk opgeheven door het gebruik van bepaalde geneesmiddelen (parasymphomimetica zoals bijvoorbeeld fysostigmine of pilocarpine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent, of borstvoeding geeft, mag dit geneesmiddel alleen worden gebruikt als de arts het nodig acht in uw situatie.

Als je ontdekt dat je zwanger bent, neem dan contact op met uw arts. Alleen hij kan beslissen of u dit geneesmiddel mag voorzetten of moet stoppen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze oogdruppels veroorzaken een verwijding van de pupil. Dit kan ongewenste effecten hebben tijdens bepaalde activiteiten, zoals het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering hangt af van de reden waarom u dit geneesmiddel gebruikt.

Reden waarom u dit geneesmiddel gebruikt	Dosering
Onderzoek van de oogfundus	1 à 2 druppels ten minste 15 minuten vóór de ingreep
Skiascopie	4 à 6 druppels aan een snelheid van 1 druppel elke 5 minuten. Het is over het algemeen aangewezen om de instillatie te beginnen 45 minuten vóór het onderzoek en ze gedurende 30 minuten voort te zetten.
Voorkomen van complicaties ter hoogte van de iris	1 druppel om de 3 uur gedurende 24 à 48 uur
Preoperatieve voorbereiding van het oog	1 à 2 druppels 15 minuten vóór de ingreep

Wijze van toediening

Oculair gebruik. Dit geneesmiddel moet gebruikt worden in het oog.

Bij het gebruik van deze oogdruppels, moet u de volgende stappen volgen:

1. Was uw handen zorgvuldig voordat u de druppels gebruikt.
2. Vermijd contact van de tip van het flesje met het oog of de oogleden.
3. Trek het onderste ooglid zachtjes naar beneden terwijl u naar boven kijkt.
4. Laat de druppel vallen in de gevormde ruimte.
5. Na toediening van de oogdruppels, de vinger enkele minuten tegen de binnenhoek van het oog drukken om de passage van de oogdruppels in het bloed te verminderen.
6. Plaats de dop terug op het flesje na gebruik.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Tropicol moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Tropicol heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De werking van het geneesmiddel wordt onmiddellijk opgeheven door het gebruik van andere geneesmiddelen (fysostigmine of pilocarpine). De behandeling van de zichtbare effecten van overdosering kan u ook voorgeschreven worden (symptomatische behandeling).

Twee gevallen zijn mogelijk:

- Overdosering tijdens de toediening van de oogdruppels (meer bepaald tijdens herhaalde toedieningen).
- Overdosering door het accidenteel inslikken van de inhoud van een verpakking voor meervoudig gebruik, meer bepaald door kinderen.

De symptomen “roodheid van het gezicht, droge mond en pupilverwijding (mydriase) kunnen helpen om de diagnose te stellen. De ernst is afhankelijk van de hyperthermie (plotse hevige koorts), van de neurologische en psychische toxiciteit: toevallen en zelfs coma. De te nemen maatregelen zijn symptomatisch, in een gespecialiseerde omgeving.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen, zet gewoon uw behandeling voort.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Oogaandoeningen

- verhogen van de intra-oculaire druk (acuut gesloten hoek glaucoom)
- allergische reacties (roodheid, irritatie,...),
- hinderlijke verwijding van de pupil (mydriase), langdurige accommodatiestoornis,
- troebel zicht,
- prikkelingen in de ogen van voorbijgaande aard,
- een verhoogde gevoeligheid van de ogen voor licht (fotofobie),
- irritatie van het hoornvlies,
- zwelling van de oogleden.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Tropicamide in oogdruppeloplossing komt in de algemene circulatie terecht en kan systemische effecten uitlokken, in het bijzonder bij kinderen en ouderen (zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel “ en rubriek 3 “Wijze van toediening”).

- agitatie, overdreven prikkelbaarheid of plotse slaperigheid, verwardheid, hoofdpijn,
- minder vaak voorkomend bij therapeutische doseringen: toevallen en hallucinaties,
- ernstige storingen van het hart- en ademhalingsstelsel (bij kinderen en minder frequent bij volwassenen),
- roodheid van het gezicht, tachycardie (verhoogde hartslag), droge mond,
- koorts bij kinderen, zelden ernstig, behalve in geval van overdosering,
- spijsverteringsstoornissen:
 - constipatie, vooral bij ouderen,
 - bij premature pasgeborenen: abdominale distensie, occlusie.

Bijsluiter

Bij deze premature pasgeborenen is uiterste voorzichtigheid bij toediening geboden.

Bij oudere mensen en kinderen zijn de meest frequente algemene bijwerkingen een verhoging van de lichaamstemperatuur en verwardheid (aandachtsstoornissen, nietszeggende woorden,...).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Na opening van de fles mogen de oogdruppels niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is tropicamide (5 mg in 1 ml oogdruppels).
- De andere stoffen zijn benzododecijniumbromide, natriumsulfaat anhydrisch, water voor injecties.

Hoe ziet Tropicol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tropicol is een oogdruppeloplossing.

Elke fles bevat 10 ml oogdruppels.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Ursapharm GmbH, Industriestrasse, D-66129 Saarbrücken, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE128152

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.