

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tropicol 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 5 mg tropicamide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Diagnostisch : onderzoek van de oogfundus, skiascopisch onderzoek.
- Therapeutische mydriasis: voorkomen van complicaties ter hoogte van de iris na kleine cornea-traumata, voorbereiding van het oog voor een cataractoperatie of voor fotocoagulatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

- Onderzoek van de oogfundus : 1 à 2 druppels tenminste 15 minuten voor het onderzoek.
- Skiascopie : de voorbijgaande verlamming van de accommodatie, die noodzakelijk is om de refractie te bepalen, wordt bereikt na instillatie van 4 à 6 druppels, waarbij 1 druppel om de 5 minuten geïnstilleerd wordt. Het wordt over het algemeen aanbevolen om de instillaties te starten 45 minuten voor het onderzoek en ze gedurende ongeveer 30 minuten voort te zetten.
- Voorkomen van complicaties ter hoogte van de iris : 1 druppel om de 3 uur gedurende 24 à 48 u.
- Preoperatieve voorbereiding van het oog : 1 à 2 druppels 15 minuten voor de ingreep.

Na de toediening van het product, gedurende enkele minuten de binnenhoek van het oog samendrukken om de risico's op systemische effecten te vermijden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor atropine of voor een van zijn derivaten, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Gesloten hoek glaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij kinderen, evenals in geval van open hoek glaucoom en bij prostaatlijders.

Na toediening van het preparaat de vinger gedurende enkele minuten tegen de binnenhoek van het oog drukken, om de kans op systemische reacties te beperken.

Voorzichtigheid is geboden bij ouderen.

Tropicamide moet met voorzorg toegediend worden aan patiënten met symptomen van aantasting van het centraal zenuwstelsel, aangezien dit geneesmiddel stoornissen van het centraal zenuwstelsel kan veroorzaken, vooral bij jonge kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoewel het wordt toegediend via lokale weg, kan dit geneesmiddel systemische effecten veroorzaken waarmee men rekening moet houden.

In acht te nemen associaties :

- andere atropine geneesmiddelen (imipramine antidepressiva, de meeste atropine H₁ antihistaminica, antiparkinsonmiddelen, anticholinergica, atropine antispasmodica, disopyramide, fenothiazine neuroleptica, alsook clozapine).

Additie van atropine bijwerkingen van het type urineretentie, constipatie, monddroogte enz....

De mydriatische werking van Tropicol wordt onmiddellijk opgeheven door aanwending van parasymphomimetica zoals fystigmine of pilocarpine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Daar specifieke gegevens ontbreken, mag dit preparaat tijdens de zwangerschap en de lactatie enkel gebruikt worden, indien de verwachte therapeutische effecten werkelijk gerechtvaardigd zijn.

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

Omwille van hun invloed op het gezichtsvermogen ten gevolge van de mydriatische werking, kunnen deze oogdruppels storend zijn bij bepaalde handelingen zoals bijvoorbeeld het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Tropicamide in oogdruppels, oplossing gaat over in de algemene circulatie en kan leiden tot systemische effecten, in het bijzonder bij kinderen en ouderen (zie rubriek 4.2 “Wijze van toediening” en 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Kinderen en ouderen hebben een variabele respons op atropine oogoplossingen.

Bijzondere voorzichtigheid bij de toediening is vereist bij premature pasgeborenen (zie in het bijzonder Maagdarmsstelselaandoeningen).

Psychische stoornissen

Agitatie, overdreven prikkelbaarheid, verwardheid, hallucinaties (zelden in therapeutische doseringen).

Zenuwstelselaandoeningen

Plotselinge slaperigheid, convulsies (zelden in therapeutische doseringen), hoofdpijn.

Oogaandoeningen

Risico op gesloten-hoekglaucoom (zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties”)

Hinderlijke mydriasis, langdurige accommodatiestoornis

Lokale irritatie, prikkelend gevoel, mogelijkheid van allergische reactie, wazig zicht, fotofobie, oedeem van de oogleden.

Hartaandoeningen

Tachycardie.

Bloedvataandoeningen

Roodheid van het gezicht, cardiorespiratoire collaps (gerapporteerd bij kinderen, minder vaak bij volwassenen).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Constipatie (in het bijzonder bij ouderen), monddroogte
Bij premature pasgeborenen : abdominale distensie, ileus, occlusie.

Algemene aandoeningen

Koorts bij kinderen, zelden ernstig behalve in geval van overdosering

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn twee situaties mogelijk :

- hetzij door overdosering bij de toediening van de oogdruppels (met name bij herhaaldelijke instillaties),
- hetzij door accidentele inname van een multidosis flacon oogdruppels, vooral door kinderen.

Roodheid van het gezicht, monddroogte en mydriasis zijn tekenen die helpen bij de diagnose. De ernst houdt verband met thermische regulatiestoornissen, de neurologische en psychische toxiciteit: convulsies, delirium, zelfs coma.

De symptomen moeten behandeld worden in gespecialiseerd milieu.

De mydriatische werking van Tropicol wordt onmiddellijk opgeheven door aanwending van parasympathomimetica zoals fysostigmine of pilocarpine.

In geval van accidentele overdosering kunnen ongewenste systemische, atropine-achtige reacties optreden : droge mond, hartkloppingen, hoofdpijn (symptomatische behandeling en fysostigmine).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anticholinergica - mydriatica en cycloplegica
ATC-code: S01FA06

Synthetisch parasympatholyticum, waarvan de chemische structuur verwant is met deze van atropine.

Bij instillatie in het oog veroorzaakt Tropicol een uitgesproken pupilverwijding en een voorbijgaande verlamming van de ciliaire musculatuur. De mydriase die ongeveer 10 minuten na instillatie van één druppel optreedt, bereikt haar maximum na 15 minuten en duurt gemiddeld anderhalf uur. Dan neemt ze geleidelijk af, en de pupil krijgt later weer haar oorspronkelijke diameter.

Anderzijds veroorzaakt Tropicol een voorbijgaande verlamming van de accommodatie na instillatie van 3 à 4 druppels, die ongeveer om de 5 minuten ingedruppeld worden. Het meest geschikte ogenblik voor het bepalen van de refractie ligt tussen 20 à 40 minuten na instillatie van de laatste druppel. De accommodatie wordt opnieuw normaal na 4 à 5 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens over systemische resorptie bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzododeciniumbromide
Natriumsulfaat, anhydrisch
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).
Niet langer dan één maand na opening gebruiken.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje van 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

BE128152

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 27/07/1984
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2021

Samenvatting van de productkenmerken

Datum van goedkeuring: 10/2021