

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Monofree Tropicamide 0,5% 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 Monofree Tropicamide und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Monofree Tropicamide beachten?
3. Wie ist Monofree Tropicamide einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Monofree Tropicamide aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Monofree Tropicamide und wofür wird es angewendet?

Monofree Tropicamide 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.

Monofree Tropicamide 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 Monofree Tropicamide beachten?

Monofree Tropicamide darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, 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 Kindern,
- bei Personen über 65 Jahre,
- 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 Monofree Tropicamide zusammen mit anderen Arzneimitteln.”).

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

Anwendung von Monofree Tropicamide 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) anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die pupillenerweiternde Wirkung von Monofree Tropicamide 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 Monofree Tropicamide 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.

Grund, warum Sie dieses Arzneimittel anwenden	Dosierung
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

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. Entnehmen Sie eine Einzeldosisbehältnis. Öffnen Sie sie, indem Sie das abnehmbare Stück drehen, indem Sie auf den Körper des Fläschchens leicht drücken.
3. Vermeiden Sie den Kontakt der Spitze des Fläschchens mit dem Auge oder den Augenlidern.
4. Das untere Augenlid nach unten sanft ziehen und dabei nach oben schauen.
5. Den Tropfen in den gebildeten Raum einträufeln, weil Sie das Fläschchen sanft kneifen.
6. Nach Verabreichung des Präparates den Finger einige Minuten gegen den Innenwinkel des Auges drücken, um den Übergang der Tropfen in das Blut zu reduzieren.
7. Monofree Tropicamide ist zur Einmalanwendung. Nach Verabreichung muss das offene Fläschchen mit der restlichen Lösung verworfen werden.

Gebrauchsinformationen

Der Inhalt von Monofree Tropicamide ist 0,4 ml und reicht für eine einmalige Verabreichung (d.h. Einträufelung in das rechte und/oder linke Auge) aus. Das Fläschchen mit den restlichen Augentropfen ist zu entsorgen.

Monofree Tropicamide enthält keine Konservierungsmittel und kann deshalb auch bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit für Konservierungsmittel verwendet werden.

Dauer der Behandlung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Monofree Tropicamide angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel von Monofree Tropicamide gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder 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 Monofree Tropicamide 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt:

Augenerkrankungen

- Anstieg des Augeninnendruckes (Engwinkelglaukom)Allergische Reaktionen (Rötung, Reizung, ...).
- 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 "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: Nekrotisierende Enterokolitis, Bauchdistention, Ileus, 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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Monofree Tropicamide aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor dem Öffnen: nicht über 25 °C lagern in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels oder der Blisterpackung: die Einzeldosisbehältnisse um den Inhalt vor Licht zu schützen und unter 25°C lagern. Die Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 1 Monat verwendet werden.

Nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: sofort verwenden und nach der Verwendung verwerfen.

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.

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 Monofree Tropicamide enthält

- Der Wirkstoff ist Tropicamid (5 mg für 1 ml Augentropfen).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Monofree Tropicamide aussieht und Inhalt der Packung

Monofree Tropicamide ist eine Augentropfenlösung in LDPE Einzeldosisbehältnissen, in Beuteln oder Blistern verpackt.

Jedes Fläschchen enthält 0,4 ml Augentropfen.

Packung mit 20 Einzeldosisbehältnissen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Zulassungsnummern

BE: BE008005

LU: 1998084699

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.