Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Monofree Tropicamide 0,5% 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 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 Monofree Tropicamide 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 Monofree Tropicamide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Monofree Tropicamide 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.

Monofree Tropicamide 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 dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor de werkzame stof, voor atropine of een van zijn derivaten, of voor of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 kind,
- bij een persoon ouder dan 65 jaar,
- bij patiënten die symptomen vertonen van een aantasting van 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 Monofree Tropicamide nog andere geneesmiddelen (in het bijzonder bepaalde antidepressiva, H_1 antihistaminica, middelen tegen de ziekte van Parkinson, anticholinergetica, antispasmotica, disopyramide, neuroleptica, phenothiazines en clozapine), heeft u dat 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 Monofree Tropicamide wordt onmiddellijk opgeheven door het gebruik van bepaalde geneesmiddelen (parasympathomimetica 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 het gebruik van dit geneesmiddel mag voortzetten 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
Pre-operatieve voorbereiding van het oog	1 à 2 druppels 15 minuten vóór de ingreep

Wijze van toediening
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 oogdruppels gebruikt.
2. Scheur 1 flesje voor éénmalig gebruik af en open deze door het dopje eraf te draaien.
3. Vermijd contact van de tip van het flesje met het oog of de oogleden.

4. Trek het onderste ooglid zachtjes naar beneden terwijl u naar boven kijkt.
5. Laat de druppel vallen in de gevormde ruimte door zachtjes in het flesje te knijpen.
6. Na toediening van de oogdruppels, de vinger enkele minuten tegen de binnenhoek van het ook drukken om de passage van de oogdruppels in het bloed te verminderen.
7. Monofree Tropicamide is bestemd voor éénmalig gebruik. Na gebruik moet het geopende flesje met de resterende oplossing weggegooid worden.

Informatie voor gebruik
De inhoud van Monofree Tropicamide bedraagt 0,4 ml en volstaat voor een éénmalige toediening, dwz indruppeling in het linker en/of rechter oog. De resterende oogdruppels in het geopende flesje dienen weggegooid te worden.
Monofree Tropicamide bevat geen bewaarmiddel en kan dus gebruikt worden bij patiënten met een overgevoeligheid voor bewaarmiddelen.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?
Wanneer u te veel van Monofree Tropicamide 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 ook voorgeschreven worden (symptomatische behandeling).

Twee gevallen zijn mogelijk:
- overdosering tijdens de toediening van de oogdruppels (meerbepaald tijdens herhaalde toedieningen),
- overdosering door het accidenteel inslikken van de inhoud vaneen verpakking voor meervoudige gebruik, meerbepaald 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 een 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.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

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 oogdruppels, oplossing komt in de algemene circulatie terecht en kan systemische effecten uitlokken, in het bijzonder bij kinderen en ouderen (zie rubriek 2. 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: necrotiserende enterocolitis, abdominale distensie, ileus, occlusie. 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, niets zeggende 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:
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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.

Ongeopend product: bewaren beneden 25 °C in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.
Na eerste opening van de sachet of de blisterverpakking: de verpakkingen voor eenmalig gebruik bewaren ter bescherming tegen licht en beneden 25°C. De verpakkingen voor éénmalig gebruik moeten binnen 1 maand worden gebruikt.
Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik weggooien.

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.

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 in dit middel is tropicamide (5 mg in 1 ml oogdruppels).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Monofree Tropicamide eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Monofree Tropicamide is een oogdruppels, oplossing geleverd in LDPE verpakkingen voor éénmalig gebruik, verpakt in sachet of blisterverpakking.
Elk flesje voor éénmalig gebruik bevat 0,4 ml oogdruppels. Doos met 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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
Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE008005

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.