

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Monofree Tropicamide 0,5% oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 5 mg tropicamide.

1 druppel bevat ongeveer 154 µg tropicamide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik.

Heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing

pH: 4,5 – 5,5

Osmolaliteit: 280 – 310 mosmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Diagnostisch: onderzoek van de oogfundus, skiascopisch onderzoek.
- Therapeutische mydriase: 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

Dosering

- Onderzoek van de oogfundus: 1 tot 2 druppels minstens 15 minuten voor het onderzoek.
- Skiascopisch onderzoek: de voorbijgaande paralyse van de accommodatie die noodzakelijk is om de refractie te bepalen, wordt bereikt na instillatie van 4 tot 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 tot 48 u.
- Pre-operatieve voorbereiding van het oog: 1 tot 2 druppels 15 minuten voor de ingreep.

Gebruiksaanwijzing

De inhoud van Monofree Tropicamide is 0,4 ml en volstaat voor een éénmalige toediening, dit wil zeggen indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. Het flesje met de resterende oogdruppels dient weggegooid te worden.

Monofree Tropicamide bevat geen bewaarmiddel en kan dus gebruikt worden bij patiënten met een overgevoeligheid voor bewaarmiddelen.

Wijze van toediening

- Het flesje losmaken en openen door het dopje eraf te draaien.
- Een druppel in het oog indruppelen door lichtjes in het flesje te knijpen.
- 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 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 bij kinderen, ouderen evenals in geval van open hoek glaucoom en bij prostaatlijders.

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

Monofree Tropicamide is voor éénmalig gebruik. Het geopende flesje met resterende oplossing dient na gebruik weggegooid te worden.

Tropicamide oogdruppels 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 Monofree Tropicamide kan onmiddellijk worden opgeheven door gebruik van parasymphaticomimetica zoals fysostigmine of pilocarpine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Wegens gebrek aan specifieke gegevens mag dit geneesmiddel tijdens zwangerschap en lactatie alleen worden gebruikt als het verhoopte therapeutische effect werkelijk gerechtvaardigd is.

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

Wegens zijn invloed op het gezichtsvermogen door het mydriatische effect kunnen deze oogdruppels storend zijn bij bepaalde handelingen zoals bijvoorbeeld het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Tropicamide oogoplossing 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 Maagdarmstelselaandoeningen).

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, cardio-respiratoire collaps (gerapporteerd bij kinderen, minder vaak bij volwassenen).

Maagdarmstelselaandoeningen

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 worden 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 oogoplossing (met name bij herhaaldelijke instillaties),
- hetzij door accidentele inname van een multidose flacon oogoplossing, 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 psychiatrische toxiciteit: convulsies, delirium, zelfs coma.

De symptomen moeten behandeld worden in gespecialiseerd milieu.

De mydriatische werking van Monofree Tropicamide kan onmiddellijk worden opgeheven door gebruik van een parasymphaticomimetica 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 parasymphathicoliticum met een chemische structuur die verwant is aan atropine.

Bij indruppeling in het oog veroorzaakt Monofree Tropicamide een significante pupilverwijding en een voorbijgaande paralyse van de ciliaris-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 vermindert ze geleidelijk en krijgt de pupil weer zijn oorspronkelijke diameter.

Anderzijds veroorzaakt Monofree Tropicamide een voorbijgaande paralyse van de accommodatie na instillatie van 3 tot 4 druppels, die ongeveer om de 5 minuten ingedruppeld worden. Het meest geschikte moment voor de bepaling van de refractie ligt 20 tot 40 minuten na de toediening van de laatste druppel. De accommodatie wordt opnieuw normaal na 4 tot 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

Natriumchloride
Zoutzuur
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend product: 36 maanden.

Na eerste opening van de sachet of de blisterverpakking: 1 maand.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik weggooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopend product: bewaren beneden 25 °C in de originele verpakking, ter bescherming tegen licht

Na eerste opening van de sachet of de blisterverpakking: bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oogdruppels, oplossing met 0,5 % tropicamide in LDPE verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml (unidoses), verpakt in een ondoorzichtige sachet (polyethyleen/aluminium /polyester) of blisterverpakking (aluminium/PVC/polyamide tray afgesloten met een aluminium folie en papieren laag).

Doos met 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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

BE008005

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/09/1961
Datum van laatste verlenging :

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 10/2021