

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tropicamide 0,5 %, oogdruppels tropicamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Tropicamide 0,5% en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tropicamide 0,5% en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tropicamide is een anticholinergicum met een kordurende werking. Oogdruppels die 0,5 % m/v tropicamide bevatten, veroorzaken in het oog een snelle en kortdurende mydriasis en een geringe of geen cycloplegie. 15 tot 30 minuten na indruppelen wordt een mydriasis bereikt die 1-4 uur aanhoudt. Mydriase bij oogfundusonderzoek.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Nauw-kamerhoekglaucoom.

Overgevoeligheid voor één der componenten van dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie de oogboldruk verhoogd kan zijn.

Om systemische resorptie en de daaruit voortvloeiende bijwerking zoveel mogelijk te beperken verdient het aanbeveling om, gedurende 1-2 minuten na indruppeling, druk op de binnenste ooghoek uit te oefenen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan – voor zover bekend - zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zolang de pupilverwijding bestaat dient men het verrichten van gevaarlijke werkzaamheden en het besturen van voertuigen te vermijden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Bij volwassenen en kinderen 1 à 2 druppels 15 minuten voor het onderzoek. Verder indien nodig 1 à 2 druppels na 30 minuten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De mydriasis en cycloplegie kunnen worden opgeheven door indruppeling van pilocarpine oogdruppels.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdelijke prikkeling tijdens het indruppelen.

Wazig zien en fotofobie zolang de pupilverwijding bestaat.

Verhoging van de oogboldruk.

Droge mond, harkloppingen, hoofdpijn.

Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie) (zeer zeldzaam).

Necrositerende colitis (ernstige ontsteking van de darm die gepaard gaat met een verminderde doorbloeding van de darm, waardoor delen van de darm kunnen afsterven), vooral bij te vroeg geboren baby's (prematuur) (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bij kamertemperatuur bewaren.

Buiten bereik van kinderen houden.

Ongeopende flacons zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum.

Niet langer gebruiken dan 1 maand nadat de verpakking voor het eerst is geopend.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tropicamide 0,5 % m/v.

De andere stoffen in dit medicijn zijn benzododeciniumbromide (conserveermiddel), natriumsulfaat en water voor injecties.

Hoe ziet Tropicamide 0,5 % eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze , steriele oogdruppels.

Druppelflacon met 10 ml.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Ursapharm GmbH, Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Tropicamide 0,5 % m/v, oogdruppels zijn in het register ingeschreven onder RVG 56688.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.