

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tropikamid Bausch & Lomb 0,5% (5 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller tropikamid 5 mg.
Beträffande hjälpämnen, se 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Framkallande av mydriasis vid oftalmoskopi.

4.2 Dosering och administreringssätt

2 droppar med 5 minuters mellanrum. Vid behov ges, efter 30 minuter, ytterligare 1 eller 2 droppar.

4.3 Kontraindikationer

Grund främre ögonkammare eller trång kammarvinkel med risk för akut glaukom.
Överkänslighet mot aktivt innehållsämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Säkerheten vid bruk under graviditet och amning är inte klarlagd, då modern klinisk dokumentation saknas. Rapporterade biverkningar tyder emellertid på en signifikant systemexponering även efter topikal administrering och en risk för påverkan på fostret kan inte uteslutas. Tropikamid Bausch & Lomb bör därför användas under graviditet endast om behandlingen är absolut nödvändig och då bör lägsta möjliga dos eftersträvas.
Det är okänt hur mycket tropikamid som går över i bröstmjolk. Spädbarn kan vara mycket känsliga för antikolinergika. Preparatet skall därför inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tropikamid kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Tropikamid kan påverka synskärpan och ge övergående dimsyn. Man bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen har normaliserats.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. De vanligaste biverkningarna är lokala reaktioner och antikolinerga systemeffekter.

Vanliga (>1/100)	<i>Allmänna:</i> Ansiktsrodnad, feber. <i>Cirk:</i> Takykardi. <i>CNS:</i> Konfusion, hallucinationer, excitation. <i>GI:</i> Obstipation. <i>Ögon:</i> Sveda vid instillation, dimsyn, försämrat närseende, ljuskänslighet.
Mindre vanliga (1/100 - 1/1000)	<i>Allmänna:</i> Allergi vid längre tids användning. <i>Urogenital:</i> Miktionsbesvär.
Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	<i>Ögon:</i> Akut glaukom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika
ATC-kod: S01FA06

Tropikamid är ett kortverkande parasympatolytikum, som ger mydriasis. Maximal effekt uppnås inom 20–25 minuter och kvarstår under 15–20 minuter för att sedan avklinga relativt snabbt. Återgång till normal ackommodation sker under 3–4 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid / förtunnad saltsyra och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

15 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av mjukplast, 20 x 0,5 ml, separat förpackade i ytterhölje.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10013

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1983-11-11 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-01