

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tropikamid Minims 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Tropikamid 5 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholdere, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tropikamid Minims er er indisert til diagnostisk mydriasis. Som alternativ til atropin ved ønske om kort virketid.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

1- 2 dråper i konjunktivalsekken og endosebeholderen kastes. Ønskes en sterkere effekt kan inndryppingen gjentas med 5-10 minutters intervall.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

Trang kammervinkel eller trangvinklet glaukom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det intraokulære trykket bør kontrolleres hos eldre pasienter før bruk av tropikamid.

Pediatrisk populasjon

Barn har økt risiko for systemiske bivirkninger (se pkt 4.8).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av tropikamid hos gravide kvinner.

Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet. Tropikamid Minims er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av tropikamid i morsmelk hos mennesker. Enkelte spedbarn er meget sensitive overfor antikolinergika. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tropikamid skal ikke brukes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Tropikamid Minims har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Tropikamid kan forbigående forårsake uklart syn eller tåkesyn. Man bør ikke kjøre bil eller bruke maskiner før synet er normalisert.

4.8 Bivirkninger

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Feber. Sveie i øyne etter inndrypping.
Hud-og underhudssykdommer	Ansiktsrødme
Hjertesykdommer	Rask puls
Psykiatriske lidelser	Forvirring og hallusinasjoner
Gastrointestinale sykdommer	Forstoppelse, munntørhet
Øyesykdommer	Nedsatt nærsyn
Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$)	
Forstyrrelser i immunsystemet	Allergiske reaksjoner

Pediatrisk populasjon

Barn har økt risiko for systemiske bivirkninger.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved overdosering i øyet kan man skylle med lunkent vann.
Symptomer på overdosering: antikolinerge effekter.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakodynamisk gruppe: Mydriatika og cykloplegika, Antikolinergika, ATC-kode: S01F A06

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Tropikamid er et parasympatomimetikum som gir hurtig inntredende og kortvarig pupilldilatasjon og cykloplegi.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende farmakokinetikk etter topikal administrasjon av tropikamid.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumhydroksyd, fortynnet saltsyre og sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

15 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

15 måneder.

Oppbevares ved høyst 25⁰ C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av plast. Hver endosebeholder inneholder ca 0,5 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderen kastes etter bruk, og eventuell overskytende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Norsk representant:

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6863

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

13.10.83 / 13.10.1998

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022