Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TROPICAMIDUM WZF 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Tropicamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tropicamidum WZF 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tropicamidum WZF 0,5%
3. Jak stosować lek Tropicamidum WZF 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tropicamidum WZF 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tropicamidum WZF 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera tropikamid, który stosowany miejscowo do oka rozszerza źrenicę i poraża akomodację oka (zdolność przystosowania się oka do ostrego widzenia przedmiotów, które znajdują się w różnych odległościach).
Lek stosuje się:
- w diagnostyce okulistycznej - do badania dna oka (wziernikowania);
- w stanach przedoperacyjnych wymagających zastosowania krótko działającego środka rozszerzającego źrenicę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tropicamidum WZF 0,5%

Kiedy nie stosować leku Tropicamidum WZF 0,5%
- jeśli pacjent ma uczulenie na tropikamid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra pierwotna (podwyższone ciśnienie w oczach) z tendencją do zamykania kąta;
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem;
- w przypadku założonych miękkich soczewek kontaktowych ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku w składzie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tropicamidum WZF 0,5% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed zastosowaniem leku do rozszerzenia źrenicy w celu zbadania dna oka lekarz przeprowadzi diagnostykę w kierunku jaskry wąskiego kąta, aby zapobiec ewentualnemu wystąpieniu ostrego napadu jaskry po podaniu tropikamidu.
- Należy zachować szczególną ostrożność u osób nadwrażliwych na związki zwane alkaloidami belladonny (pokrzyku wilczej jagody).

- U pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki przeciwcholinergiczne w wyniku zakroplenia tropikamidu mogą wystąpić reakcje psychotyczne i zaburzenia zachowania.
- Po każdorazowym zakropleniu leku należy umyć ręce, aby usunąć ewentualne resztki tropikamidu.

Dzieci
Podczas podawania leku zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u dzieci, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane (patrz punkt 4. ulotki). Tropikamid może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, które mogą być niebezpieczne dla niemowląt i dzieci.

Lek przypadkowo wypity przez dziecko może spowodować wystąpienie działań toksycznych, dlatego podobnie jak w przypadku wszystkich innych leków zaleca się przechowywanie leku w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Tropicamidum WZF 0,5% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie tropikamidu nasilają leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. amantadyna), niektóre leki przeciwalergiczne należące do tzw. leków przeciwhistaminowych I generacji (np. klemastyna), leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. chloropromazyna i haloperydol) oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina, amitryptylina).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza jego zastosowanie jest konieczne.

Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.
Decyzję o kontynuowaniu lub zaprzestaniu karmienia piersią albo o kontynuowaniu lub zaprzestaniu stosowania tropikamidu podejmie lekarz po rozważeniu korzyści wynikających z karmienia piersią dla dziecka oraz z zastosowania tropikamidu u matki.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku mogą wystąpić zaburzenia widzenia oraz światłowstręt. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu powrotu prawidłowego widzenia, które następuje po około 6 godzinach od zastosowania leku.

Lek Tropicamidum WZF 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek
Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Tropicamidum WZF 0,5%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj lek stosuje się w sposób niżej opisany.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci

- Badanie dna oka

1 do 2 kropli zakroplić do worka spojówkowego 15 do 20 minut przed badaniem.

- W celu rozszerzenia źrenicy

2 krople zakroplić do worka spojówkowego (w odstępie 5 minut).
Jeżeli niemożliwe było zbadanie pacjenta w ciągu 15-30 minut po podaniu można zakroplić ponownie 1 kroplę w celu przedłużenia działania rozszerzającego źrenicę. Maksymalne rozszerzenie źrenicy występuje po około 15 minutach od podania leku. Działanie leku utrzymuje się do 3 godzin.

Sposób podawania

Lek Tropicamidum WZF 0,5% jest przeznaczony do użytku zewnętrznego - należy stosować miejscowo do oka (oczu).
Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, powiek oraz żadnych innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań, a nawet do utraty wzroku.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną.
5. Bezpośrednio po zakropleniu leku Tropicamidum WZF 0,5% należy przez około 1 minutę delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zmniejszyć ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych.
6. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tropicamidum WZF 0,5%
W przypadku wchłonięcia się do krążenia ogólnego nadmiernej ilości tropikamidu może wystąpić (zwłaszcza u dzieci) ogólnoustrojowe działanie toksyczne charakteryzujące się: zaczerwienieniem twarzy, suchością błony śluzowej jamy ustnej (u dzieci może wystąpić wysypka), zaburzeniami widzenia, szybkim i nieregularnym tętnem, gorączką, wzdęciem brzucha u niemowląt, drgawkami, omamami oraz utratą koordynacji nerwowo-mięśniowej. Jeżeli wystąpiły wymienione objawy lub lek został zastosowany niezgodnie z przeznaczeniem (np. wypity), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala. U niemowląt i małych dzieci zaleca się utrzymywanie wilgotnej powierzchni ciała. Jeżeli lek został spożyty, można wywołać wymioty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne należy przerwać stosowanie leku Tropicamidum WZF 0,5% i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić miejscowe działania niepożądane:
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- podwyższenie ciśnienia w oczach;
- przemijające kłucie w oku;
- światłowstręt, będący wynikiem rozszerzenia źrenic.

Długotrwałe stosowanie leku może wywołać miejscowe podrażnienie, przekrwienie, obrzęk i zapalenie spojówek.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane:
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- zaczerwienienie, suchość skóry;
- nieregularne bicie serca;
- nagła potrzeba oddawania moczu;
- spowolnienie perystaltyki przewodu pokarmowego prowadzące do zaparć;
- wymioty;
- zawroty głowy;
- chwiejny chód.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wysypka, reakcje psychotyczne (np. widzenie, słyszenie rzeczy, które nie istnieją, urojenia), zaburzenia zachowania, niewydolność oddechowa i krążeniowa oraz wzdęcie brzucha u niemowląt.
Tropikamid może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, które mogą być niebezpieczne u niemowląt i dzieci. Jeśli podczas stosowania leku wystąpią takie objawy należy przerwać stosowanie leku Tropicamidum WZF 0,5% i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tropicamidum WZF 0,5%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.
Po upływie tego czasu butelkę z pozostałością leku należy usunąć.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tropicamidum WZF 0,5%

- Substancją czynną leku jest tropikamid. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg tropikamidu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek; disodu edetynian; benzalkoniowy chlorek, roztwór; kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tropicamidum WZF 0,5% i co zawiera opakowanie

Lek Tropicamidum WZF 0,5% to sterylne krople do oczu w postaci bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Opakowanie zawiera 2 butelki polietylenowe o pojemności 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.4569.2019.2.ES z dn. 27.05.2020 r.