Tropicamidum WZF 0,5%; Tropicamidum WZF 1% *(Tropicamidum)*. **Skład i postać:** Tropicamidum WZF 0,5%: 1 ml roztworu zawiera 5 mg tropikamidu; Tropicamidum WZF 1%: 1 ml roztworu zawiera 10 mg tropikamidu. Dla obu preparatów: substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml. Krople do oczu, roztwór. Bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Tropicamidum WZF 0,5% jest wskazany do miejscowego stosowania: w diagnostyce okulistycznej - do wziernikowania dna oka; w stanach przedoperacyjnych, wymagających zastosowania krótko działającego środka rozszerzającego źrenicę. Tropicamidum WZF 1% jest wskazany do miejscowego stosowania: w diagnostyce okulistycznej - do porażenia akomodacji; w stanach przedoperacyjnych i pooperacyjnych, wymagających zastosowania krótko działającego środka rozszerzającego źrenicę. **Dawkowanie i sposób podawania:** Preparat przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki. Po zakropieniu preparatu należy co najmniej przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia ogólnoustrojowego wchłaniania tropikamidu. Tropicamidum WZF 0,5%. Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci: Wziernikowanie 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 preparatu utrzymuje się do 3 godzin. Tropicamidum WZF 1%. Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: Porażenie akomodacji - 1 kroplę zakropić dwa razy w odstępie 5 minut. Badanie należy przeprowadzić w czasie 25 do 50 minut od ostatniego zakropienia preparatu. Uwaga: u dzieci w celu wywołania porażenia akomodacji należy stosować atropinę. Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci. W celu rozszerzenia źrenicy: 1 kropla preparatu Tropicamidum WZF 1%. 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 preparatu utrzymuje się do 3 godzin. Uwaga: u niemowląt i małych dzieci należy stosować tropikamid tylko w stężeniu 0,5%. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na tropikamid lub którykolwiek ze składników preparatu. Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta, jaskra z wąskim kątem. Nie stosować preparatu w przypadku założonych miękkich soczewek kontaktowych ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku w składzie. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed zastosowaniem tropikamidu do rozszerzenia źrenicy w celu zbadania dna oka, należy przeprowadzić diagnostykę w kierunku jaskry wąskiego kąta (wywiad, ocena głębokości komory przedniej, gonioskopia). Szczególnie dotyczy to osób starszych i pacjentów, u których występuje skłonność do podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, gdyż zdarzają się przypadki ostrego ataku jaskry po jednorazowym podaniu leku. Szczególną ostrożność należy zachować u dzieci i osób wrażliwych na alkaloidy belladonny, ponieważ u tych pacjentów wzrasta ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowego działania toksycznego po zastosowaniu tropikamidu. Należy ostrzec rodziców o potencjalnym działaniu toksycznym tego produktu, jeżeli zostanie spożyty przez dzieci oraz zalecić mycie rąk po każdorazowym jego zakropleniu. Produkt stosować ostrożnie u pacjentów ze stanami zapalnymi oczu, ponieważ w takich przypadkach zwiększa się ilość wchłoniętego leku do krążenia ogólnego. U pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki przeciwcholinergiczne w wyniku zakroplenia tropikamidu mogą wystąpić reakcje psychotyczne i zaburzenia zachowania. Tropikamid może powodować zaburzenia centralnego układu nerwowego, które mogą być niebezpieczne dla niemowląt i dzieci. Produkt zawiera benzalkoniowy chlorek. Produkt może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określona jest następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia psychiczne. Częstość nieznana: reakcje psychotyczne, zaburzenia zachowania (u dzieci). Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: przemijające kłucie, światłowstręt będący wynikiem rozszerzenia źrenicy, podrażnienie, przekrwienie, obrzęk i zapalenie spojówek. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, wzdęcie brzucha u niemowląt, spowolnienie perystaltyki przewodu pokarmowego prowadzące do zaparć. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: bradykardia poprzedzona tachykardią z kołataniem serca i arytmiami, niewydolność oddechowa i krążeniowa (dzieci). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: wysypka (u dzieci). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Częstość nieznana: potrzeba nagłego oddawania moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: suchość skóry, zaczerwienienie, chwiejny chód. Badania diagnostyczne. Częstość nieznana: podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Tropikamid może powodować zaburzenia centralnego układu nerwowego, które mogą być niebezpieczne u niemowląt i dzieci. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Tropicamidum WZF 0,5% i Tropicamidum WZF 1% odpowiednio nr: R/1255; R/1256 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Tropicamidum WZF: 10 mg/ml krople do oczu, rozt. x 2 but. 5 ml; 5 mg/ml krople do oczu rozt. x 2 but. 5 ml wynoszą w PLN odpowiednio: 13,75; 10,34. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,20; 3,20. ChPL: 2020.05.27 - Tropicamidum WZF 0,5%; ChPL: 2020.05.27 - Tropicamidum WZF 1%.