

**TROPICAMIDUM WZF 0,5% (Tropicamidum).** **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 5 mg tropikamidu (Tropicamidum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 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 wzernikowania dna oka; w stanach przedoperacyjnych, wymagających zastosowania krótko działającego środka rozszerzającego źrenicę. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt 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 zakropleniu produktu należy co najmniej przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia ogólnoustrojowego wchłaniania tropikamidu. Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci. Wziernikowanie dna oka 1 do 2 kropli zakroplic do worka spojówkowego 15 do 20 minut przed badaniem. W celu rozszerzenia źrenicy 2 krople zakroplic do worka spojówkowego (w odstępie 5 minut). Jeżeli niemożliwe było zbadanie pacjenta w ciągu 15-30 minut po podaniu można zakroplic ponownie 1 kroplę w celu przedłużenia działania rozszerzającego źrenicę. Maksymalne rozszerzenie źrenicy występuje po około 15 minutach od podania leku. Działanie produktu utrzymuje się do 3 godzin. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jaskra pierwotna z tendencją do zamykania kąta Jaskra z wąskim kątem. Nie stosować produktu 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 produktu. 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 zakroplenienia 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 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. 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 ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), 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 zapań. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: bradykardia poprzedzona tachykardią z kołataniem serca i arytmiami, niewydolność oddechowa i krążeniowa (u 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 i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: suchość skóry, zacerwienie, chwiejny chód. Badania diagnostyczne. Częstość nieznana: podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Tropikamid może powodować zaburzenia ośrodkowego 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Tropicamidum WZF 0,5% nr: R/1255. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Tropicamidum WZF 5 mg/ml krople do oczu roz. x 2 but. 5 ml wynosi w PLN: 11,58. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 3,20. ChPL: 2023.10.20