

Prospect: Informații pentru utilizator**TROPICAMIDĂ ROMPHARM 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Tropicamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TROPICAMIDĂ ROMPHARM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM
3. Cum să utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TROPICAMIDĂ ROMPHARM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TROPICAMIDĂ ROMPHARM și pentru ce se utilizează

TROPICAMIDĂ ROMPHARM picături oftalmice, soluție, este un medicament care dilată pupila (midriază) și blochează (cicloplegie) musculatura pentru acomodare (mușchiul din jurul cristalinului). TROPICAMIDĂ ROMPHARM conține tropicamidă.

TROPICAMIDĂ ROMPHARM se utilizează pentru examinare oftalmologică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM**Nu utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți sau sunteți predispus să faceți glaucom cu unghi închis (o boală oculară cauzată de o presiune crescută în interiorul ochiului).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Doar medicul dumneavoastră vă poate instila în ochi TROPICAMIDĂ ROMPHARM.
- Dacă sunteți în vârstă sau dacă aveți o creștere a presiunii intraoculare, medicul dumneavoastră trebuie să verifice unghiul camerei oculare anterioare înainte de a utiliza TROPICAMIDĂ ROMPHARM.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la anticolinergice (medicamente care afectează sistemul nervos). Pot apărea reacții psihotice și tulburări comportamentale.

- Este posibil să fiți deosebit de sensibili la lumină și trebuie să vă protejați ochii de prea multă lumină atunci când pupilele vă sunt dilatate.

- **Utilizarea la copii și persoane sensibile:**

- Nu permiteți ca TROPICAMIDĂ ROMPHARM să pătrundă în cavitatea bucală a copilului dumneavoastră; spălați-vă mâinile și pe cele ale copilului după fiecare administrare.
- TROPICAMIDĂ ROMPHARM poate determina tulburări ale sistemului nervos central, care pot fi nocive mai ales la copiii mici.
- Este posibil ca acest medicament să nu aibă un efect suficient asupra copiilor. Poate fi necesar un medicament mai puternic (cum ar fi atropina).
- Trebuie să se acorde atenție copiilor și persoanelor sensibile la alcaloizi din belladonna (produse similare medicamentului). Acești pacienți au un risc mai mare de a se confrunta cu reacții adverse în alte părți ale corpului.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- creșterea tensiunii arteriale;
- glanda tiroidă hiperactivă;
- diabet (diabet zaharat);
- boli de inimă.

- **Dacă purtați lentile de contact:**

- Medicul dumneavoastră nu vă poate administra TROPICAMIDĂ ROMPHARM când purtați lentilele.
- Așteptați cel puțin 15 minute după instilare înainte de a vă repune la loc lentilele.

TROPICAMIDĂ ROMPHARM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- picături oftalmice care aparțin aceluiași grup cu TROPICAMIDĂ ROMPHARM (inclusiv medicamente antimuscarinice);
- medicamente pentru alergii (cum ar fi unele antihistaminice);
- medicamente utilizate împotriva afecțiunilor psihiatrice (cum ar fi butirofenonele și fenotiazinele);
- medicamente pentru depresie (inclusiv grupul antidepressiv triciclic).

TROPICAMIDĂ ROMPHARM împreună cu alimente, băuturi

Alimentele și băuturile nu afectează tratamentul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

TROPICAMIDĂ ROMPHARM nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vederea dumneavoastră este temporar încețoșată sau sunteți sensibil la lumină după administrarea TROPICAMIDĂ ROMPHARM, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea dumneavoastră nu este clară din nou. Acest efect poate dura până la 6 ore după utilizarea TROPICAMIDĂ ROMPHARM.

TROPICAMIDĂ ROMPHARM conține clorură de benzalconiu.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor, în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM

Utilizați întotdeauna TROPICAMIDĂ ROMPHARM exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va administra acest produs.

Pentru fundoscopie (o examinare a interiorului ochiului) se administrează 1 până la 2 picături de TROPICAMIDĂ ROMPHARM 5 mg/ml cu 15-20 de minute înainte de examinare.

După administrarea TROPICAMIDĂ ROMPHARM 5 mg/ml trebuie să vă închideți ochii și să apăsați pentru 2 minute cu un deget pe colțul ochiului, aproape de nas. Acest lucru limitează cantitatea de medicament ce intră în fluxul sanguin.

Dacă vi s-a administrat mai mult TROPICAMIDĂ ROMPHARM decât trebuie

- Dacă vi s-a administrat mai mult TROPICAMIDĂ ROMPHARM decât trebuie, contactați imediat medicul, farmacistul sau un centru toxicologic.
- Reacții adverse generale: roșeața pielii cu senzație de căldură (congestie sanguină), piele uscată (copiii pot avea o erupție cutanată tranzitorie), vedere încețoșată, puls rapid și neregulat, febră, distensie abdominală la sugari, halucinații, convulsii și coordonare anormală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, TROPICAMIDĂ ROMPHARM poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost grupate în funcție de frecvența de apariție:

- foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane,
- frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane,
- mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane,
- rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane,
- foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane,
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Tulburări oculare:

- Frecvente: durere oculară, fotofobie, vedere încețoșată, dificultate la focalizare, disconfort la nivelul ochiului.
- Mai puțin frecvente: creșterea presiunii intraoculare.
- Rare: umflarea ochiului, inflamarea ochiului.
- Cu frecvență necunoscută: iritație a ochiului, roșeață a ochiului.

Reacții adverse generale:

- Mai puțin frecvente: dureri de cap.
- Rare: puls neregulat, rapid sau extrem de lent, coordonare anormală, uscăciune nazală, vărsături, greață, constipație, gură uscată, durere în timpul urinării - reținerea urinei, comportament anormal, tulburare psihotică, confuzie, halucinații, erupție cutanată, xerodermie, roșeața pielii cu senzație de căldură (congestie).
- Cu frecvență necunoscută: amețeli, palpitații.

Copii:

- Erupecie cutanată.
- Distensie abdominală la sugari.
- Reacții psihotice, tulburări comportamentale și colaps cardiorespirator (funcționarea scăzută a inimii însoțită de o respirație dificilă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TROPICAMIDĂ ROMPHARM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM mai mult de 28 zile după prima deschidere a flaconului. Nu utilizați TROPICAMIDĂ ROMPHARM dacă observați modificări de culoare sau particule.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TROPICAMIDĂ ROMPHARM

- Substanța activă este tropicamidă. Fiecare mililitru de picături oftalmice, soluție, conține tropicamidă 5 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, clorură de benalconiu, acid clorhidric soluție 10% pentru ajustarea pH-ului, apă purificată.

Cum arată TROPICAMIDĂ ROMPHARM și conținutul ambalajului

TROPICAMIDĂ ROMPHARM este o soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile. Medicamentul este ambalat în cutii cu câte un flacon din PEJD, de culoare albă, prevăzut cu picurător din PEJD, de culoare albă, închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, care conține 10 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.