

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TROPICAMIDĂ ROMPHARM 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru de picături oftalmice, soluție conține tropicamidă 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare ml de soluție conține clorură de benzalconiu 0,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Inducerea midriazei și cicloplegiei, înainte de examinarea oftalmologică.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Examenul fundului de ochi prin inducerea midriazei: 1 sau 2 picături oftalmice, soluție, TROPICAMIDĂ ROMPHARM 5 mg/ml, instilate în sacul conjunctival, cu 15-20 minute înaintea examinării.

La pacienții cu iris intens colorat pot fi necesare doze mai mari.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii: tropicamida a fost raportată ca fiind insuficientă pentru inducerea cicloplegiei la copii. Este posibil să fie nevoie de un medicament cicloplegic mai puternic, cum ar fi atropina.

Nu se utilizează tropicamida în concentrații mai mari de 5 mg/ml la copiii mici (vezi pct. 4.4

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare, pct. 4.8 Reacții adverse și pct. 4.9 Supradozaj).

Mod de administrare

Administrare oftalmică

În cazul administrării concomitente a mai multor medicamente cu aplicare topică oftalmică, trebuie păstrat un interval de 15 minute între administrări.

Pentru a preveni contaminarea aplicatorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.
Pacienți cu glaucom cu unghi închis diagnosticat sau suspectat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

TROPICAMIDĂ ROMPHARM este destinat exclusiv administrării topice oftalmice.

Având în vedere riscul de accelerare a glaucomului cu unghi închis printre pacienții vârstnici și la alți pacienți cu presiune intraoculară crescută, este necesar să se estimeze adâncimea unghiului camerei anterioare a ochiului, înainte de administrare.

Se recomandă prudență atunci când se utilizează la copii și persoanele sensibile la alcaloizi din belladonna, având în vedere riscul crescut de toxicitate sistemică.

Tropicamida poate provoca tulburări ale sistemului nervos central, care pot fi nocive mai ales la copii. Trebuie luat în considerare riscul apariției reacțiilor psihotice și a tulburărilor comportamentale la pacienții cu o susceptibilitate crescută la medicamente anticolinergice (vezi pct. 4.8).

TROPICAMIDĂ ROMPHARM trebuie utilizat cu prudență în tratamentul ochiului inflammat, deoarece hiperemia crește în mod semnificativ gradul de absorbție sistemică.

Unii pacienți pot manifesta o sensibilitate accentuată la lumină. De aceea, ochii trebuie protejați de lumina intensă pe durata dilatării pupilei. La unii pacienți, recuperarea completă poate dura până la 24 de ore.

Pacienții cu hipertensiune arterială, hipertiroidism, diabet zaharat sau tulburări cardiace trebuie monitorizați cu atenție după administrarea topică a medicamentelor oftalmice care conțin tropicamidă.

Pentru limitarea absorbției sistemice și a reacțiilor adverse, se recomandă după administrare, închiderea pleoapei și ocluzia canalului nazo-lacrimar prin comprimarea sacului lacrimal cel puțin 2 minute.

TROPICAMIDĂ ROMPHARM conține clorură de benzalconiu care poate cauza iritarea și decolorarea lentilelor de contact moi. TROPICAMIDĂ ROMPHARM nu poate fi utilizat în timpul purtării lentilelor de contact moi. Pacienții trebuie instruiți să își îndepărteze lentilele de contact înainte de administrarea TROPICAMIDĂ ROMPHARM și să aștepte cel puțin 15 minute înainte să le reaplice.

Copii și adolescenți

- Nu se utilizează tropicamida în concentrații mai mari de 5 mg/ml la copiii mici (vezi pct. 4.2, pct. 4.8 și pct. 4.9).
- Tropicamida poate provoca tulburări ale sistemului nervos central, care pot fi periculoase la sugari și copii.
- Se utilizează cu precauție la sugari, copii mici sau prematuri, la copiii cu sindrom Down, paralizie spastică sau traume cerebrale.
- Părinții trebuie avertizați în legătură cu toxicitatea orală a acestui medicament pentru a se asigura că acest preparat nu ajunge în cavitatea bucală a copilului și sfătuiți să își spele propriile mâini cât și mâinile copilului după fiecare administrare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Efectul antimuscarinic al tropicamidei poate fi sporit atunci când este administrată concomitent cu alte medicamente cu proprietăți antimuscarinice, cum ar fi anumite antihistaminice, butirofenonă, fenotiazină și antidepresive triciclice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date suficiente privind utilizarea TROPICAMIDĂ ROMPHARM la femeile gravide. Nu este cunoscut riscul potențial pentru oameni. Ca măsură de precauție, se recomandă evitarea utilizării TROPICAMIDĂ ROMPHARM în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe dacă tropicamida este excretată în laptele matern uman. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele matern, nu poate fi exclus un risc pentru copil. Trebuie luată o decizie dacă se va opri alăptarea sau dacă se va înceta/suspenda tratamentul cu tropicamidă ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și ale tratamentului pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

TROPICAMIDĂ ROMPHARM 5 mg/ml are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Tropicamida poate cauza amețeală, vedere încețoșată și sensibilitate la lumină. Pacienții trebuie avertizați să nu conducă și să nu ia parte în alte activități periculoase până la dispariția acestor manifestări. O recuperare completă după efectele picăturilor de ochi cu tropicamidă poate dura până la 6 ore.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvente efecte secundare sunt reacțiile locale și efectele sistemice anticolinergice.

Următoarele reacții adverse sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărui grup de frecvențe, efectele adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a severității.

Clasă de aparate, sisteme și organe	Frecvență	Terminologie MedDRA
Tulburări psihice	Rare	Tulburare psihotică, halucinații, comportament anormal, dezorientare
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
	Rare	Coordonare anormală
	Frecvență necunoscută	Amețeală
Tulburări oculare	Frecvente	Tulburări de acomodare, fotofobie, durere oculară, jenă oculară, tulburări vizuale
	Rare	Edem ocular (asociat de obicei cu utilizarea prelungită), conjunctivită, keratita punctată
	Frecvență necunoscută	Iritarea ochilor, hiperemie oculară
Tulburări cardiace	Rare	Bradycardie, tahicardie, aritmie
	Frecvență necunoscută	Palpitații
Tulburări vasculare	Rare	Congestie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare	Uscăciune nazală

Tulburări gastro-intestinale	Rare	Vărsături, greață, constipație, gură uscată
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Erupții cutanate, xerodermie
Tulburări renale și ale căilor urinare	Rare	Disurie, retenție urinară
Investigații diagnostice	Mai puțin frecvente	Presiune intraoculară crescută

Copii și adolescenți

La copii pot apărea erupții cutanate; la sugari poate să apară distensie abdominală. Reacțiile psihotice, tulburările comportamentale și colapsul cardiorespirator, asociate cu această clasă de medicamente, au fost raportate la copii (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Simptome

Toxicitatea sistemică poate să apară după administrarea topică, în special la copii. Simptomele includ congestie și piele uscată (copiii pot avea erupții cutanate), vedere încețoșată, bătăi neregulate ale inimii, febră, distensie abdominală la sugari, halucinații, convulsii și pierderea coordonării neuromusculare.

Tratament

În cazul supradozajului ocular, se poate îndepărta soluția de tropicamidă de la nivel ocular prin clătirea ochiului cu apă caldă. Tratamentul unei supradoze sau a unei înghițiri accidentale este simptomatic și de susținere. La sugari și copii mici, suprafața corporală trebuie menținută umedă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente oftalmologice, midriatice și cicloplegice, anticolinergice, cod ATC: S01FA06

Tropicamida este un anticolinergic al cărui efect este comparabil cu cel al atropinei, dar a cărui acțiune cicloplegică și midriatică are loc mai rapid și durează mai puțin.

Efectul maxim este atins după aproximativ 20 de minute după instilarea în ochi; ochiul revine la normal în 6 ore. TROPICAMIDĂ ROMPHARM este, prin urmare, un anticolinergic care blochează reacția la stimulii colinergici a mușchiului sfîcter al pupilei și a mușchiului corpului ciliar, provocând dilatarea pupilei (midriază).

Concentrația minimă de 5 mg/ml poate fi utilă pentru obținerea unei midriaze însoțite de o cicloplegie ușoară.

Concentrația de 10 mg/ml blochează în același timp și procesul de acomodare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

O absorbție sistemică slabă poate apărea, de asemenea, după administrarea pe cale oculară; această absorbție are loc, de obicei, în canalele lacrimale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind farmacologia siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul cancerigen și toxicitatea asupra reproducerii.

Efectele preclinice au fost observate la animale la expuneri cu mult peste expunerea maximă observată la om și au o semnificație clinică mică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Edetat disodic
Clorură de benzalconiu
Acid clorhidric soluție 10% pentru ajustarea pH-ului
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani
28 zile după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10493/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023