

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN TROPICAMID 5 mg/ml –silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra silmätippaliuosta sisältää 5 mg tropikamidia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan, bentsalkoniumkloridi.

Yksi millilitra sisältää 0,04 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Mustuaisen laajentaminen silmän pohjien tutkimista varten sekä muut tilanteet, joissa tarvitaan mustuaisen lyhytkestoista laajentamista.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset: 1 tippa silmään. Voimakkaamman vaikutuksen saamiseksi voidaan antaa toinen tippa 5–25 minuutin kuluttua.

4.3 Vasta-aiheet

Ahdaskulmaglaukooma tai ahdas kammiokulma. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tropikamidi saattaa kohottaa silmänpainetta ja aiheuttaa akuutin glaukoomakohtauksen potilaille, joilla on ahdas kammiokulma.

Tropikamidi vaikuttaa keskushermostoon. Sen vuoksi valmistetta tulee käyttää lapsille varovaisuutta noudattaen. Systeemiverenkiertoon imeytymistä voidaan vähentää painamalla silmän sisäkulmaa heti tipan annon jälkeen (n. minuutin ajan).

Oftan Tropicamid -silmätipat sisältävät säilytysaineenaan bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytystä. Bentsalkoniumkloridi saattaa saostua pehmeisiin piilolinssihin ja aiheuttaa värimuutoksia linssihin. Jos piilolinssien käyttö on välttämätöntä Oftan Tropicamid hoidon aikana, linssit tulee poistaa ennen lääkkeen antoa ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tropikamidi potentoi eräiden muiden lääkkeiden sentraalisia ja perifeerisiä antikolinergisiä vaikutuksia. Näitä lääkkeitä ovat neuroleptit, erityisesti fentiatsiinit, trisykliset antidepressiivit (esim. amitriptyliini ja imipramiini), sedatiiviset antihistamiinit (esim. hydroksitsiini ja deksbromifeniramiini), parkinsonismilääkkeet (esim. orfenadriini ja biperideeni), IA-luokan rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini,

disopyramidi ja prokainamidi) ja amantadiini. Tropikamidi saattaa lisätä belladonna-alkaloidien, alkoholin ja bentsodiatsepiinien keskushermostoa lamaavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tropikamidi kulkeutuu istukan läpi ja todennäköisesti myös äidinmaitoon. Sitä tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos saavutettavissa oleva etu puoltaa mahdollisen sikiöön tai imeväiseen kohdistuvan riskin ottamista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tropikamidi aiheuttaa mydriaasin, joka saattaa aiheuttaa häikäistymistä. Vaikka tropikamidin syklopleginen vaikutus ei ole täydellinen, saattaa se heikentää joidenkin potilaiden lähinäköä merkittävästi. Tämän vuoksi ajamista tulee Oftan Tropicamidin tiputtamisen jälkeen välttää vähintään puolen tunnin ajan tai kunnes häikäistyminen tai näöntarkkuuden aleneminen ei ole enää merkittävää.

4.8 Haittavaikutukset

Lähes kaikki Oftan Tropicamidin haittavaikutukset johtuvat kolinergisten muskariinireseptorien salpauksesta ja parasympaattisen hermoston toiminnan estosta.

Paikalliset

Tavalliset (>1/100): ohimenevä kirvely silmässä, mydriaasista johtuva lisääntynyt valonarkuus, heikentynyt lähinäkö, pitkäaikaiskäytössä reaktiivinen hyperemia.

Epätavalliset (1/100–1/1000): pitkäaikaiskäytössä folikulaarista konjunktiviittia ja luomiturvotusta.

Harvinaiset (< 1/1000): silmänpaineen nousu ja ahdaskulmaglaukooman provosoiminen.

Systeemiset

Tavalliset (>1/100): suun kuivuminen, kasvojen punoitus, päänsärky.

Epätavalliset (1/100–1/1000): sekavuus, levottomuus, hallusinaatiot, uneliaisuus, takykardia, ummetus, virtsaamisvaikeudet ja allergiset reaktiot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus lisää haittavaikutusten (ks. yllä 4.8) riskiä. Keskushermosto-oireet ovat näkyvimpiä. Ensimmäisenä esiintyy levottomuutta ja sekavuutta, sitten hallusinaatioita ja kouristuksia. Perifeerisinä oireina ovat takykardia, suolen lamaaneminen ja virtsaretentio. Antidoteista tehokkaimpia ovat antikolinesteraasit, esim. fysostigmiini.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antikolinergit, **ATC-koodi:** S01FA06

Tropikamidi on atropiinin kaltainen, muskariinireseptoreita salpaava antikolinergi. Se on synteettinen tertiaarinen amiini, joka vaikuttaa paikallisesti silmässä. Kolinergisiin nikotiinireseptoreihin ei tropikamidilla ole merkityksellistä affiniteettia. Tropikamidi estää tehokkaasti silmäterää pienentävän lihaksen supistumista, mutta useista muista muskariiniantagonisteista poiketen linssinmukauttajalihas ei lamaannu täydellisesti. Lääkkeen syklopleginen vaikutus on lyhytaikainen. Tropikamidia käytetäänkin lähes yksinomaan silmäterän laajentamiseksi (mydriaasi) esim. silmänpohjan tutkimusta tai leikkausta varten.

Parasympatolyttinen vaikutus voidaan parhaiten kumota antikolinesteraasilla. Mydriaasi kumoutuu pilokarpiinilla vain osittain. Silmään tiputettuna tropikamidisilmätippa (0,5 %) saa aikaan maksimaalisen mydriaasin 15–30 minuutissa. Vaikutus poistuu muutamassa (1–6) tunnissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Tropikamidi läpäisee hyvin kornean. Se ei sitoudu kudoksiin atropiinin tavoin, ja eliminaation puoliintumisaika etukammionesteestä on 15–30 minuuttia. Silmään tiputtamisen jälkeen tropikamidi kulkeutuu nopeasti verenkiertoon. Maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan jo 5 minuutissa. Eliminaation näennäinen puoliintumisaika plasmassa on alle puoli tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tiedetä, onko tropikamidi karsinogeeninen, teratogeeninen tai mutageeninen. Käytettäessä Oftan Tropicamidia diagnostiikassa (2 x 2 tippaa = n. 0,1 ml) on tropikamidialtistus 0,5 mg, jonka jälkeen plasman tropikamidipitoisuus on suurimmillaan n. 3,5 ng/ml. Tämä on n. kymmenesosa plasmassa olevasta muskariinireseptorien endogeenisten ligandien pitoisuudesta, ja sillä ei katsota olevan farmakologista merkitystä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi
Natriumedetaatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta. Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkausko ot)

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.
Pakkauskoko: 10 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Näittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6932

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.10.1974 / 24.06.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.8.2017