

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

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: Yksi millilitra silmätippaliuosta sisältää 0,04 mg bentsalkoniumkloridia ja yksi tippa sisältää noin 0,001 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 silmänpohjien 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).

Bentsalkoniumkloridi

Oftan Tropicamid -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Piilolinssit tulee poistaa ennen silmätippojen annostelua ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridin tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsssejä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo voi olla vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

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 koneidenkäyttökykyyn

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 follikulaarista 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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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 lamaantuminen 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 Farmakokineetiikka

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 pakkaus koko

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6932

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.10.1974 / 24.06.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.12.2021

**PRODUKTRESUMÉ
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

OFTAN TROPICAMID 5 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml ögondroppslösning innehåller 5 mg tropikamid.

Hjälpämne med känd effekt: 1 milliliter ögondroppslösning innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid och en droppe cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast för diagnostik.

Pupillförstoring för ögonbottenundersökning samt andra situationer där det krävs kortvarig pupillförstoring.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn: 1 droppe i ögat. För att uppnå en kraftigare effekt kan en andra droppe ges efter 5–25 minuter.

4.3 Kontraindikationer

Trångvinkelglaukom eller trång främre kammarvinkel. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Tropikamid kan höja det intraokulära trycket och orsaka akut glaukomatack hos patienter med trång främre kammarvinkel.

Tropikamid kan påverka det centrala nervsystemet. Därför ska produkten användas med försiktighet till barn. Absorption i den systemiska cirkulationen kan minskas genom att trycka på den inre ögonvrån omedelbart efter inställningen av droppen (ca en minut).

Bensalkoniumklorid

Oftan Tropicamid innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Kontaktlinser ska tas ut före dosering med ögondroppar sättas in igen tidigast om 15 minuter. Det är känt att bensalkoniumklorid färgar mjuka kontaktlinser.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation och symtom på torra ögon och kan påverka tårvätskeytan och hornhinnans yta. Försiktighet ska iakttas vid användning av produkten hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienterna ska övervakas vid långvarig användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tropikamid förstärker vissa andra läkemedels centrala och perifera antikolinergiska effekter. Dessa läkemedel inkluderar neuroleptika, särskilt fentiaziner, tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin och imipramin), sedativa antihistaminer (t.ex. hydroxizin och dexbromifeniramin), antiparkinsonläkemedel (t.ex. orfenadrin och biperiden), klass IA antiarytmika (som kinidin, disopyramid och prokainamid) och amantadin. Tropikamid kan öka centrala nervsystemets dämpande effekten av belladonnaalkaloider, alkohol och bensodiazepiner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Tropikamid passerar genom moderkakan och utsöndras troligtvis även i modersmjölk. Det ska användas under graviditet och amning endast om den möjliga fördelen överväger den potentiella risken för spädbarnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tropikamid orsakar mydriasis, vilket kan orsaka bländning. Även om den cykloplegiska effekten av tropikamid inte är fullständig kan den avsevärt försämra seende på nära håll hos vissa patienter. Efter instillation av Oftan Tropicamid ska bilkörning därför undvikas under minst en halv timme eller tills bländning eller förlust av synskärpa inte längre är betydande.

4.8 Biverkningar

Nästan alla biverkningar av Oftan Tropicamid beror på blockad av de kolinerga muskarina receptorerna och hämning av det parasympatiska nervsystemet.

Lokala

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): övergående sveda i ögonen, ökad ljuskänslighet på grund av mydriasis, nedsatt syn på nära håll, reaktiv hyperemi vid långvarig användning.

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): follikulär konjunktivit och svullna ögonlock vid långvarigt bruk.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): ökat intraokulärt tryck och provokation av trångvinkelglaukom.

Systemiska

Vanliga ($> 1/100$, $< 1/10$): muntorrhet, rodnad, huvudvärk.

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): förvirringstillstånd, rastlöshet, hallucinationer, sömnhet, takykardi, förstoppning, miktionsbesvär och allergiska reaktioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser ökar risken för biverkningar (se avsnitt 4.8 ovan). Symtomen i det centrala nervsystemet är de synligaste. Rastlöshet och förvirringstillstånd förekommer först, följt av hallucinationer och kramper. Perifera symtom är takykardi, tarmförlamning och urinretention. De mest effektiva antidoterna är antkolinesteraser, t.ex. fysostigmin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika, **ATC-kod:** S01FA06

Tropikamid är ett atropinliknande antikolinergikum som blockerar muskarina receptor. Det är en syntetisk tertiär amin som verkar lokalt i ögat. Tropikamid har ingen signifikant affinitet för kolinerga nikotinreceptorer. Tropikamid hämmar effektivt pupillens muskelkontraktion men till skillnad från flera andra muskarina receptorantagonister förlamas inte ciliarmuskeln helt och hållet. Läkemedlets cykloplegiska effekten är kortvarig. Tropikamid används nästan uteslutande för att vidga pupillen (mydriasis), t.ex. för ögonbottenundersökning eller operation.

Den parasympatolytiska effekten kan bäst reverseras med antikolinesteras. Mydriasis reverseras endast delvis med pilokarpin. Tropikamid ögondroppar (0,5 %) instillerat i ögat ger en maximal mydriasis på 15–30 minuter. Effekten avklingar inom några (1–6) timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tropikamid penetrerar väl hornhinnan. Det binds inte till vävnader som atropin och elimineringshalveringstiden är 15–30 minuter. Efter instillation kommer tropikamid snabbt in blodomloppet. Den maximala plasmakoncentration uppnås redan efter 5 minuter. Den uppskattade elimineringshalveringstiden i plasma är under en halv timme.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inte någon kunskap om tropikamid är carcinogent, teratogent eller mutagent. Vid användning av Oftan Tropicamid för diagnostik (2 x 2 droppar = ca 0,1 ml) är exponeringen för tropikamid 0,5 mg följt av maximal plasmakoncentration på ca 3,5 ng/ml. Detta är ungefär en tiondedel av plasmakoncentrationen av endogena ligander för muskarina receptorer och anses inte ha någon farmakologisk betydelse.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Natriumedetat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år. Öppnad flaskas hållbarhet är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig flaska av plast (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).
Förpackningsstorlek: 10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6932

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2 oktober 1974/24 juni 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.12.2021