

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

1.1 TROPIXAL

Οφθαλμικές Σταγόνες Διάλυμα 0,5%
Τροπικαμίδη

1.2 Σύνθεση: Δραστικές ουσίες: Εκδοχα:

Tropicamide
Benzalkonium Chloride, Sodium Chloride,
Edetate Disodium, Boric Acid, Sodium Borate
Decahydrate, Water for Injection.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Οφθαλμικές σταγόνες, Διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε ml του διαλύματος περιέχει τροπικαμίδη 5mg.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Το προϊόν TROPIXAL είναι ένα διαυγές διάλυμα άχρουν έως ελαφρά υποκίτρινο και συσκευάζεται σε σταγονομετρικά φιαλίδια από πολυαιθελένιο περιέχοντα 10ml και σε κουτί από χαρτόνι. Fl x 10ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μυδριατικό και κυκλοπληγικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

DEMO ABEE, 21ο χλμ. Ε-0 Αθηνών - Λαμίας 145 68 Κρυονέρι, τηλ.: 0210-8161802, FAX: 0210-8161587.

1.8 Παρασκευαστής:

DEMO ABEE, 21ο χλμ. Ε-Ο Αθηνών - Λαμίας 145 68 Κρυονέρι, τηλ.: 210-8161802, FAX: 0210-8161587.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η διαστολή της κόρης (μυδρίαση) και η παράλυση της προσαρμογής (κυκλοπληγία) προκαλούνται για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς. Τα χρησιμοποιούμενα φάρμακα ανήκουν στην κατηγορία των αντιχολινεργικών και των συμπαθομιμητικών (α-αδρενεργικοί διεγέρτες).

Τα αντιχολινεργικά, όπως το TROPIXAL, προκαλούν παράλυση του σφιγκτήρα της κόρης και του ακτινωτού μυός, που νευρούνται από το παρασυμπαθητικό. Τα κυρίως χρησιμοποιούμενα φάρμακα της κατηγορίας αυτής είναι η ατροπίνη, η υοσκίνη, η κυκλοπεντολάτη και η τροπικαμίδη.

2.2 Ενδείξεις:

Για διαγνωστικούς (οφθαλμοσκόπηση, αναζήτηση διαθλαστικών ανωμαλιών κ.λ.π.) και θεραπευτικούς σκοπούς (πρόκληση μυδρίασης πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από ενδοφθάλμιες χειρουργικές επεμβάσεις, στη θεραπεία πρόσθιας ραγοειδίτιδας και σε ορισμένες περιπτώσεις δευτεροπαθούς γλαυκώματος. Προτιμάται ως μυδριατικό στον έλεγχο διαθλαστικών ανωμαλιών, σε οφθαλμοσκοπήσεις, φωτογράφιση αμφιβληστροειδούς και ενίοτε στις δοκιμασίες για οξύ γλαύκωμα ανοικτής γωνίας.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσετε το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν πάσχετε από γλαύκωμα στενής ή κλειστής γωνίας
- Εάν έχετε τάση ανάπτυξης γλαυκώματος.
- Εάν έχετε υπερευαισθησία στη τροπικαμίδη ή σε οποιαδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Το TROPIXAL πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με στενή γωνία πρόσθιου θαλάμου, παιδιά (ιδιαίτερα με σύνδρομο DOWN), ηλικιωμένους, υπερτασικούς, διαβητικούς και πάσχοντες από υπερθυρεοειδισμό. Να μην υπερβαίνονται οι μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και πριν από την εφαρμογή τους να γίνεται έλεγχος βάρους πρόσθιου θαλάμου και γωνίας. Να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Για την αποφυγή συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών συνιστάται η πίεση του δακρυϊκού ασκού 1-2 λεπτά μετά την ενστάλλαξη και οι οφθαλμοί να παραμείνουν κλειστοί.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η φαινυλεφρίνη ενισχύει το μυδριατικό αποτέλεσμα, στοιχείο που επιτρέπει τον μεταξύ τους συνδυασμό σε μικρότερες δόσεις και την αποφυγή ή τον περιορισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών. Προηγούμενη μάλιστα ενστάλλαξη τοπικού αναισθητικού ενισχύει το μυδριατικό αποτέλεσμα του συνδυασμού.

2.6 Δοσολογία:

Για το έλεγχο διαθλαστικών ανωμαλιών ενστάλλαξη 1 σταγόνας και επανάληψη μετά από 5 λεπτά. Για οφθαλμοσκοπήσεις ή λήψη φωτογραφιών του αμφιβληστροειδούς 1 σταγόνα.

2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και πρόκληση οξέος γλαυκώματος σε προδιατεθειμένα άτομα. Παρατεταμένη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει θυλακιώδη επιπεφυκίτιδα, υπεραιμία, οίδημα, εξιδρώματα, εκζεματοειδή δερματίτιδα. Επίσης αναφέρονται φωτοφοβία, παροδικό αίσθημα νυγμών του οφθαλμού και ξηροστομία. Σε συστηματική απορρόφηση μπορεί να παρατηρηθούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι συχνότερες με ατροπίνη και κυκλοπεντολάτη κυρίως σε παιδιά.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Το TROPIXAL πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C και μακριά από το φως. Μετά το άνοιγμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 15 ημέρες.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή από τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

