

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TROPIXAL

(Tropicamide)

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**
TROPIXAL

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :**
Tropicamide 0.5%

- Tropicamide $C_{17}H_{20}N_2O_2$
- N-ethyl-N-(4-pyridylmethyl)-tropamide

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**
Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

4.1 **Θεραπευτικές 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.

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Τρόπος χορήγησης: Οφθαλμική χρήση

Δοσολογία:

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

4.3 **Αντενδείξεις:**

Γλαύκωμα στενής ή κλειστής γωνίας ή τάση ανάπτυξης γλαυκώματος, υπερουαισθησία στο χρησιμοποιούμενο αντιχολινεργικό.

4.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Σε άτομα με στενή γωνία πρόσθιου θαλάμου, παιδιά (ιδιαίτερα με σύνδρομο DOWN), ηλικιωμένους, υπέρτασικούς, 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 χρησιμοποιούνται οι ελάχιστες αποτελεσματικές πυκνότητες.

Για την αποφυγή συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών συνιστάται η πίεση του δακρυϊκού ασκού 1-2 λεπτά μετά την ενστάλλαξη.

- 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**
Η φαινυλεφρίνη ενισχύει το μυδριατικό τους αποτέλεσμα, στοιχείο που επιτρέπει τον μεταξύ τους συνδυασμό σε χαμηλότερες πυκνότητες και την αποφυγή ή τον περιορισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών. Προηγούμενη μάλιστα ενστάλλαξη τοπικού αναισθητικού ενισχύει το μυδριατικό αποτέλεσμα του συνδυασμού.
- 4.6 Κύηση και γαλουχία:**
***Χρήση κατά την κύηση:**
Δεν έχει μελετηθεί η χρήση της τροπικαμίδης κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να ασκείται μεγαλύτερη προσοχή κατά τη χρήση της τροπικαμίδης στη κύηση.
***Χρήση κατά την γαλουχία:**
Δεν έχει μελετηθεί η χρήση της τροπικαμίδης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Πρέπει να ασκείται μεγάλη προσοχή κατά τη χρήση της τροπικαμίδης στη γαλουχία.
- 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**
Δεν εφαρμόζεται.
- 4.8 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 απορρόφηση μπορεί να παρατηρηθούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι συχνότερες με ατροπίνη, υοσκίνη και κυκλοπεντόλατη.
- 4.9 Υπερδοσολογία:**
Δεν εφαρμόζεται.
- 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**
- 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**
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 κυκλοπενταλάτη και η τροπικαμίσση.
- 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**
- α. Γενικά Χαρακτηριστικά:**
Η μυδρίαση εμφανίζεται 10 λεπτά μετά την ενστάλλαξη 1 σταγόνας κολλυρίου TROPIXAL και φτάνει στο μέγιστο της 15 λεπτά μετά και διατηρείται περίπου για 1 ώρα κα 30 λεπτά. Μειώνεται σταδιακά. Η κόρη ξαναπαίρνει την αρχική διάμετρό της μετά από 5-8 ώρες.
- β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς:**
Δεν παρατηρούνται σημαντικές φαρμακοκινητικές επιδράσεις κατά τη χορήγηση του οφθαλμικού διαλύματος TROPIXAL σε ασθενείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξολογικά στοιχεία):

Ειδικές τοξολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του φαρμάκου σε όλα τα είδη που εξετάστηκαν πέρα των όσων αναφέρθηκαν. Τα τοξολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στην συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χορήγηση του οφθαλμικού διαλύματος TROPIXAL είναι ασφαλής στη θεραπεία των προτεινόμενων ενδείξεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος των εκδόχων: Benzalkonium Chloride, Sodium Chloride, Edetate Disodium, Boric Acid, Sodium Borate Decahydrate, Water for Injection

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια. Μετά από την αποσυσκευασία διατηρείται 15 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος : Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Το προϊόν συσκευάζεται σε σταγονομετρικά φιαλίδια από πολυαιθυλένιο περιέχοντας 10ml διαλύματος και σε κουτί από χαρτόνι που περιέχει ένα φιαλίδιο. Fl x 10ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Δικαιούχος: DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας 145 68 Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, Fax : 210 8161587

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας 145 68 Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, Fax : 210 8161587

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

41823/07/17-4-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9-10-92

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Ιούνιος 2007