

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Tropicil Top 5 mg/ml colírio, solução
Tropicil Top 10 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Tropicil Top 5 mg/ml: um ml de solução contém 5 mg de tropicamida

Tropicil Top 10 mg/ml: um ml de solução contém 10 mg de tropicamida.

Excipientes com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcónio - 0,2 mg/ml (sob a forma de solução a 50%)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida, incolor e inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Midríase para execução de exames oftalmológicos.
- Midríase terapêutica.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Como cicloplégico, a dose habitual é de duas gotas do colírio Tropicil Top 10 mg/ml com um intervalo de cerca de 5 minutos para estudo de refração. A observação deve fazer-se 20 a 40 minutos após a aplicação da segunda gota.

Como midriático, para exame do fundo ocular, a dose habitual é de uma a duas gotas de Tropicil Top 5 mg/ml, no olho em observação.

Para manter a midríase durante mais tempo, será necessário instilar mais uma gota de 30 em 30 minutos.

Modo de administração

Aplica-se o colírio no saco conjuntival, espaço entre o olho e a pálpebra.
Deve-se evitar aplicações repetidas do colírio.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Em doentes com glaucoma de ângulo fechado, risco de encerramento do ângulo camacular e de precipitação de uma crise glaucomatosa.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Evitar instilações repetidas. Deverá ser tida em consideração a relação benefício-risco quando o medicamento for para utilizar em crianças com danos cerebrais ou com paralisia espástica. Também nos casos de síndrome de Down ou de mongolismo ou de predisposição para glaucoma de ângulo fechado essa relação deverá ser previamente ponderada.

Embora seja remota a possibilidade de ação sistémica da tropicamida em uso oftálmico deve ter-se sempre presente a particular sensibilidade das crianças e dos idosos debilitados aos fármacos antimuscarínicos.

Porque o emprego desta medicação origina dilatação pupilar é natural uma sensibilidade exagerada à luz solar. A utilização de óculos escuros de qualidade (vidro bloqueador dos raios ultravioletas) será de grande auxílio.

Tropicil Top contém cloreto de benzalcónio.

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido à forma galénica (colírio, solução) e principalmente ser um produto auxiliar de diagnóstico não são relevantes as interações possíveis e passíveis de existir.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existem estudos sobre a segurança desta medicação quer no animal experimental quer no homem. Assim a relação benefício-risco deverá ser previamente ponderada antes de se utilizar este medicamento em mulheres grávidas.

O mesmo raciocínio é válido no caso de mulheres em período de amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Até completa recuperação da dilatação pupilar os pacientes deverão abster-se de conduzir veículos automóveis ou de liderar com máquinas cinéticas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Aumento da pressão intraocular. Perturbações psicológicas e comportamentais e outras reações sistémicas já foram reportadas em crianças. Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários: sensação passageira de picadas, secura bucal, dilatação prolongada da pupila dificultando a visão, fotofobia, taquicardia, cefaleia, estimulação parassimpática ou ainda reações alérgicas.

Notificação de suspeita de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem manifestará a exacerbação dos efeitos colaterais possíveis de aparecer com a aplicação normal do fármaco. A fisostigmina é o antídoto para os efeitos sistémicos deste medicamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.3.2 – Medicamentos usados em afeções oculares. Midriáticos e cicloplégicos. Anticolinérgicos.

Código ATC: S 01 FA 06

A tropicamida é um fármaco anticolinérgico que bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e a resposta da acomodação do músculo do corpo ciliar à estimulação pela acetilcolina. A solução a 0,5% origina a dilatação da pupila (midríase); a solução a 1% origina midríase bem como parálise da acomodação transitória (cicloplegia).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A midríase aparece cerca de 10 minutos após a instilação de uma gota de colírio, atinge o seu máximo cerca de 15 minutos pós-instilação o qual se mantém cerca de 1 hora após o que diminui gradualmente. A pupila retoma o seu diâmetro inicial após 5 a 8 horas. A paralisia passageira da acomodação estabelece-se entre 20 e 40 minutos pós-instilação de 4 a 6 gotas intervaladas de 5 minutos cada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Carcinogénese

Não foram realizados estudos, até o momento, para avaliar o potencial carcinogénico da tropicamida.

Gravidez

Não têm sido realizados estudos de reprodução animal com tropicamida. Os efeitos da tropicamida no feto, quando administrada a mulheres grávidas, não são conhecidos. A tropicamida deve ser administrada a grávidas apenas se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Fertilidade

Não existem dados adequados que permitam determinar se a tropicamida pode afetar a fertilidade em humanos.

Lactação

Desconhece-se se a tropicamida é excretada no leite humano. Devido ao facto de muitos fármacos serem excretados no leite humano, a tropicamida deve ser administrada com precaução durante a amamentação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido bórico

Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)

Propilenoglicol

Água para preparações injetáveis

Ácido clorídrico concentrado

Cloreto de sódio (para ajuste da osmolalidade)

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Tropicil Top 5 mg/ml colírio, solução:

- Embalagem fechada: 3 anos.
- Após a primeira abertura: 28 dias.

Tropicil Top 10 mg/ml colírio, solução:

- Embalagem fechada: 4 anos.
- Após a primeira abertura: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Tropicil Top colírio, solução é apresentado em frascos de LD-polietileno contendo 10 ml de solução a 5 mg/ml ou a 10 mg/ml, com tampa em HD-polietileno e vedante contagotas em LD-polietileno, e cujo conjunto é previamente esterilizado por raios gama. Depois de cheios são acondicionados em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tropicil Top 5 mg/ml colírio, solução

N.º de registo: 9722603 - 10 ml, colírio, solução, 5 mg/ml, frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade.

Tropicil Top 10 mg/ml colírio, solução

N.º de registo: 9722611 - 10 ml, colírio, solução, 10 mg/ml, frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 05 setembro 1989

Data da última renovação: 30 setembro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO