

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Atropocil 10 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sulfato de Atropina 10 mg/ml

Excipiente com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcónio: 0,1 mg/ml

Tampões fosfato (sob a forma de fosfato monóssodico e fosfato de sódio dibásico): 4,4 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Atropocil colírio, solução, está indicado como um agente midriático e cicloplégico em:

- Irites;
- Iridociclites;
- Uveítes;
- Esclerites;
- Como preventivo de inflamações pós-operatórias da íris e corpo ciliar;
- Alguns exames oculares.

4.2 Posologia e modo de administração

Atropocil colírio, solução, só deve ser usado por prescrição médica e sob sua vigilância, o qual indicará a posologia a seguir.

Posologia

A título indicativo: 1 gota 2 a 3 vezes por dia, 3 a 5 dias antes do exame ou intervenção. Em caso de fundoscopia ou angiografia: 1 gota em duas aplicações com intervalo de 30 minutos.

Modo de administração

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada. Evitar o contacto do frasco conta-gotas com o olho.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do doente.

Crianças: Este medicamento não deve ser utilizado em recém-nascidos e crianças até aos 3 meses de idade (devido à possível associação entre cicloplegia e desenvolvimento de ambliopia e pelo risco de toxicidade sistémica nos recém nascidos).

Idosos, insuficientes renais e hepáticos:

Não há necessidade de proceder a ajuste posológico.

4.3 Contraindicações

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

Está igualmente contraindicado em casos de hipertónias oculares e glaucoma de ângulo fechado.

Período de amamentação (ver secção 4.6).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não exceder as doses recomendadas.

Não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos contendo agentes midriáticos na sua composição.

A utilização prolongada deste medicamento sem supervisão médica poderá ter efeitos nocivos para a saúde.

A atropina assim como todos os fármacos parassimpaticolíticos, aumenta a pressão intraocular. Em indivíduos predispostos, pode ocorrer uma crise aguda de glaucoma em virtude do estreitamento do ângulo írido-corneano. É aconselhável determinar a pressão intra-ocular antes da sua utilização.

Recomenda-se precaução de uso em crianças e idosos dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos, e em casos em que haja hiperémia visto poder haver uma maior absorção sistémica.

Outro risco, particularmente em crianças, é a absorção dos compostos ao nível da mucosa nasal, após serem arrastados pela secreção lacrimal e drenagem pelo canal lacrimal. Assim, deve comprimir-se o canto do olho durante alguns minutos (2 a 3 minutos) após a aplicação do colírio na conjuntiva.

Recomenda-se precaução de uso em:

- doentes com hiperplasia benigna da próstata (HBP)
- insuficiência cardíaca ou coronária
- ataxia
- casos de sensibilidade aos alcaloides beladona

- Íleus paralítico

Após a abertura do frasco conta-gotas, tal como em todos os colírios, não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.

Atropocil 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

Atropocil contém tampões fosfato. Este medicamento contém 4,4 mg de fosfatos em cada ml. Ver secção 4.8.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos da atropina e outros antimuscarínicos podem ser potenciados pelo uso concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas como a amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos fenotiazínicos e antidepressivos tricíclicos.

Os inibidores da mono-amina-oxidase (IMAO) poderão reforçar os efeitos antimuscarínicos da atropina, quando esta é absorvida sistemicamente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez - Não foram efetuados estudos em grávidas, no entanto o sulfato de atropina poderá ser absorvido sistemicamente.

Amamentação – Atropocil colírio, solução, está contraindicado na lactação.

A atropina sistémica passa para o leite materno. A atropina oftálmica poderá ser absorvida sistemicamente, podendo causar efeitos adversos em crianças em aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A aplicação deste colírio pode originar uma visão enevoada (alteração da visão). Nestes casos a condução de automóveis ou o manejo de máquinas não são aconselháveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sintomas que requerem atenção médica apenas se persistirem:

Turvação da visão, irritação do olho não presente antes da aplicação do medicamento, fotofobia, edema das pálpebras.

Sintomas que requerem atenção médica (consequência de absorção sistémica):

Tremores, estado de confusão, nervosismo e comportamento invulgar, pele seca, febre, rubescência da face, estômago inchado nas crianças, taquicardia, sonolência, cansaço ou fraqueza, vertigens, xerostomia.

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

Notificação de suspeita de reações adversas

A notificação de suspeita 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

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 acidental aconselha a cuidados hospitalares.

No caso de intoxicação grave o intoxicado deverá ser tratado com injeção subcutânea de fisiostigmina (1 mg) repetindo-se esta aplicação cada 15 minutos, mas agora só com 0,25 mg até a salivação ocorrer ou obtenção de alívio sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

Código ATC: S01FA01

Atropocil colírio, solução, possui propriedades midriáticas e cicloplégicas que lhe são conferidas pela presença na sua composição de sulfato de atropina a 1%. O efeito midriático de Atropocil colírio, solução, sendo bastante persistente, é aconselhável em relação ao uso de outros midriáticos de ação mais rápida, nos casos de inflamações oculares, tais como irites e queratites.

A recuperação da acomodação pode efetuar-se rapidamente com uso de um miótico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O princípio ativo de Atropocil colírio, solução poderá ser absorvido sistemicamente.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O sulfato de atropina, princípio ativo de Atropocil colírio, solução é uma substância que, sob o ponto de vista toxicológico, pode ser empregado no homem, não revelando problemas que requeiram medidas especiais ou que sejam impeditivas do seu emprego como agente terapêutico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio,
Fosfato monossódico,
Fosfato de sódio dibásico,
Cloreto de benzalcônio,
Água para preparações injetáveis,
Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

6.2 Incompatibilidades

O fosfato de sódio dibásico é incompatível com alcaloides, hidrato de cloral, acetato de chumbo, resorcinol, antipirina, gluconato de cálcio e pirogalol.

O fosfato monossódico é incompatível com compostos alcalinos e com carbonatos.

O cloreto de benzalcônio é incompatível com alumínio, surfactantes aniônicos, fluoresceína, peróxido de hidrogênio, hidroxipropilmetilcelulose, compostos iodados, lanolina, nitratos, surfactantes não iônicos em elevadas concentrações, permanganatos, proteínas, salicilatos, sais de prata, sulfonamidas, óxido de zinco, algumas misturas de borrachas e algumas misturas de plásticos.

A água para preparações injetáveis é incompatível com substâncias que se hidrolisam com facilidade, metais alcalinos e seus óxidos, sais anidros de vários acetatos e com certos materiais orgânicos.

O cloreto de sódio em solução é corrosivo ao ferro, reagindo também com prata, mercúrio e chumbo para formar precipitados. A solubilidade do conservante metilparabeno diminui em soluções aquosas na presença de cloreto de sódio.

6.3 Prazo de validade

24 meses.

Após a primeira abertura: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Atropocil colírio, solução é apresentado em frasco branco opaco, de LD-polietileno, com a capacidade de 10 ml, com vedante conta-gotas em LD-polietileno e tampa em HD-polietileno com fecho inviolável. Todo o conjunto é previamente esterilizado por

intermédio de radiação gama. Depois de cheios, os frascos, são acondicionados em cartonagens de cartolina devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9935007 - 10 ml, colírio, solução, 10 mg/ml – frasco conta-gotas LDPE

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

Data da primeira autorização: 18 fevereiro 1966
Data de revisão: 06 agosto 2001
Data da última renovação: 28 outubro 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO