CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ATROPINA 1%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	10 mg/ mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO". Planta de Colirios. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-229-S01
Fecha de Inscripción:	8 de diciembre de 2016.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Sulfato de atropina monohidratada	10,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,10 mg
Ácido bórico	
Cloruro de benzalconio	
Agua purificada	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones:

Refracción ocular: examen y determinación de los defectos de refracción ocular.

Uveítis: procesos inflamatorios agudos del tracto uveal anterior. Uveítis hipertensivas no glaucomatosas.

Iritis, iridociclitis, iridociclitis no hipertensiva, procesos ulcerosos de la córnea, úlceras supuradas del hipopión, cloroiditis, queratitis y espasmos de acomodación. Desprendimiento de retina.

En caso de heridas y abrasiones de la córnea, cuerpos extraños corneales profundos.

Preoperatorio de la catarata.

También se usa para producir midriasis en tratamientos pre y post-operatorios que lo requieran, y cuando se alterna con un agente midriático para el tratamiento de la adhesión del lente al iris.

Puede estar indicada para dilatar la pupila con el fin de romper las sinequias posteriores y disminuir la posibilidad de complicaciones graves que puedan derivar de las sinequias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Glaucoma primario o con predisposición a glaucoma de ángulo estrecho. Predisposición a un incremento de la presión intraocular.

También está contraindicado especialmente en niños que han demostrado alguna reacción a la administración de medicamentos por vía oftálmica. Queratocono.

Precauciones:

Glaucoma de ángulo estrecho.

Pediatría: Con el uso sistémico de anticolinérgicos en niños se ha observado elevación rápida de la temperatura corporal cuando la temperatura ambiente es elevada y reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad con dosis elevadas. Los lactantes y niños pequeños, así como los niños con síndrome de Down o mongolismo, parálisis espástica o lesión cerebral son especialmente sensibles a los efectos tóxicos sistémicos de los anticolinérgicos, por lo que se recomienda estricta supervisión y ajustar la dosificación si es necesario. Los niños con ojos claros o cabellos rubios precisan dosis ciclopéjicas menores que los que tienen ojos oscuros. Generalmente se prefieren las pomadas a las soluciones oftálmicas con el fin de limitar la absorción sistémica en estos pacientes. No usar en los primeros tres meses de vida, debido a la posible asociación con el desarrollo de ambliopía.

Geriatría: estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos sistémicos, tales como excitación, agitación, somnolencia o confusión. Además, son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos (estreñimiento, sequedad de boca, retención urinaria). Debido a que los ancianos son más susceptibles de padecer glaucoma de ángulo cerrado no diagnosticado, se recomienda precaución en su uso.

No utilizar en niños menores de 6 años ni en pacientes de edad avanzada, excepto cuando se encuentren bajo estricta vigilancia médica.

Debe tenerse precaución en individuos susceptibles a los alcaloides de la belladona, debido a que hay un incremento de riesgo de toxicidad sistémica.

Puede provocar visión borrosa y sensibilidad a la luz, por lo que los pacientes deben ser advertidos de no conducir vehículos u operar maquinarias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto contiene cloruro de benzalconio, por lo que no debe usarse en caso de que se usen lentes de contactos blandos.

Desechar al mes de abierto el envase.

Efectos indeseables:

La instilación de un medicamento anticolinérgico en los ojos puede dar lugar a manifestaciones de toxicidad sistémica, particularmente en niños.

Efectos anticolinérgicos por absorción sistémica: inquietud, alucinaciones, somnolencia, debilidad, sed, confusión mental, fiebre, rubor, erupciones, fotofobia, bradicardia sequedad de taquicardia con palpitaciones y arritmias, urgencia urinaria, dificultad y retención, reducción del tono y la motilidad del tracto gastrointestinal que conlleva a una constipación.

Puede presentarse rash en niños y distensión abdominal en infantes. Incremento de la presión intraocular.

En tratamiento prolongados: conjuntivitis folicular, congestión vascular, edema, exudados y dermatitis eczematosa.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Uveítis: 1 gota (0.5 a 1 %) de una a dos veces al día. En algunos casos se han necesitado hasta 4 dosis al día.

Para romper las sinequias posteriores: Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de una solución al 1 % alternando con 1 gota de una solución de fenilefrina al 2,5 o al 10 % cada cinco minutos, tres aplicaciones de cada una.

Midriasis:

Prequirúrgica: Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de una solución al 1 % y 1 gota de una solución de fenilefrina al 2,5 o al 10 %, antes de la operación.

Postquirúrgica: Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de solución al 0,5 % de una a tres veces al día o según determine el médico. Examen de la refracción: 1 a 2 gotas de solución al 1% en cada ojo, 1 hora antes de la refracción.

Niños:

Examen de la refracción: Tópica, en la conjuntiva, 1 a 2 gotas de solución a 0,5 %, en cada ojo dos veces al día, durante un periodo de uno o tres días antes de la refracción. En niños menores de 5 años y en aquellos con ojos azules, aplicar 1 gota.

Individuos con el iris muy pigmentado, necesitan dosis mayores.

Normas para la correcta administración: Para evitar una excesiva absorción sistémica, presionar con el dedo el saco conjuntival, en el canto medio durante 1 a 2 minutos después de la aplicación. Esto bloquea el paso de las gotas a través del conducto naso-lagrimal, a la amplia área absortiva de las mucosas nasal y faríngea.

Modo de administración**:** Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Agentes antiglaucomatosos colinérgicos oftálmicos de acción prolongada: El uso concomitante con atropina puede antagonizar las acciones antiglaucomatosa y miótica de estos agentes, tales como demecario, ecotiofato e isoflurofato.

Carbacol, pilocarpina: El uso concomitante de atropina puede interferir en la acción antiglaucomatosa del carbacol o de la pilocarpina. También puede contrarrestar el efecto midriático de la atropina.

La fisostigmina se usa como antídoto para contrarrestar los efectos sistémicos de la atropina.

El efecto de agentes antimuscarínicos puede incrementarse por la administración concomitante de otros medicamentos con propiedades antimuscarínicas como la amantadina, algunos antihistamínicos, butirofenonas, fenotiazinas y antidepresivos tricíclicos

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: La atropina administrada por vía oftálmica puede absorberse de forma sistémica. El uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: La atropina sistémica se excreta en la leche materna en muy pequeñas cantidades, de ahí que administrada por vía oftálmica puede absorberse de manera sistémica y posiblemente produzca efectos adversos tales como pulso rápido, fiebre o sequedad de la piel en los lactantes cuyas madres usan la atropina oftálmica. Los anticolinérgicos sistémicos pueden inhibir la lactancia materna. Se recomienda precaución.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

Puede provocar visión borrosa y sensibilidad a la luz, por lo que los pacientes deben ser advertidos de no conducir vehículos u operar maquinarias.

Sobredosis:

Dosis tóxicas provocan respiración rápida, hiperpirexia y estimulación del SNC o depresión, confusión, alucinaciones y ocasionalmente convulsiones. En toxicidad severa, el coma puede llevar a daño circulatorio y respiratorio, y la muerte.

La toxicidad sistémica puede ocurrir siguiendo el uso tópico, particularmente en niños. La misma se manifiesta por una exacerbación de las reacciones adversas, incluyendo pérdida de la coordinación neuromuscular.

El tratamiento es de soporte (hasta ahora no hay evidencias de que el uso de fisostigmina sea superior al tratamiento de soporte. En niños e infantes la superficie corporal debe mantenerse húmeda. Si se ingiere accidentalmente, inducir la emesis o hacer lavado gástrico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01FA01

Grupo Farmacoterapéutico: Oftalmológicos, Midriáticos y sicoplégicos, Anticolinérgicos.

Antagonista muscarínico (parasimpáticolítico), con acción ciclopéjica y midriática. La administración oftálmica de atropina produce bloqueo de los receptores muscarínicos situados en el músculo liso del esfínter del iris y del músculo del cuerpo ciliar, originando relajación del músculo ciliar (midriasis) y pérdida de la acomodación (ciclopejía), siendo el ojo incapaz de adaptar la visión de cerca.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: la atropina se absorbe transconjuntivalmente y se distribuye través del organismo.

Duración de la acción: A la dosis recomendada, de una a dos gotas, se produce una midriasis máxima al cabo de una hora y una parálisis total de la acomodación en el término de dos horas. Los efectos sobre la acomodación pueden durar 6 días. La ciclopejía y la midriasis residuales pueden perdurar hasta 14 días después de la instilación del medicamento.

Metabolismo: Principalmente en el hígado.

Eliminación: Una parte se excreta de forma inalterada en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2022**.**