

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HOMATROPINA 2 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	20,0 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, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-022-S01
Fecha de Inscripción:	18 de febrero 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
Bromhidrato de homatropina	20,0 mg
Ácido bórico	22,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,02 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Refracción ciclopléjica.

Ciclopléjico o midriático en enfermedades inflamatorias del iris, tracto uveal, coroiditis, iridosictis y queratitis.

Midriasis en tratamientos pre y postoperatorios.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Homatropina.

Glaucoma primario.

Predisposición a un incremento de la presión intraocular.

Queratocono.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C

Lactancia: Tener precaución en mujeres en periodo de lactancia.

Niños, adulto mayor: más sensibles a los efectos sistémicos.

Síndrome de Down.

Los iris con pigmentación oscura son más resistentes a la dilatación pupilar y debe tenerse sumo cuidado al emplearse estos fármacos para evitar sobredosis.

La midriasis puede precipitar un glaucoma agudo de ángulo estrecho en pocos pacientes, usualmente mayores de 60 años e hipermétropes que tienen predisposición por presentar una cámara anterior poco profunda.

No se debe usar una concentración mayor de 0.5% en niños pequeños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso oftálmico.

No se debe conducir vehículos automotores durante 1 a 2 después de la midriasis.

Contiene ácido bórico, no aplicar en grandes áreas del cuerpo, cuando existan lesiones de cualquier tipo, quemaduras.

Evitar el contacto con lentes de contacto blando.

Efectos indeseables:

Frecuentes: visión borrosa, irritación ocular, fotofobia, edema palpebral, conjuntivitis folicular, dermatitis.

Ocasionales: Xeroftalmia.

Raras: incremento transitorio de la presión intraocular.

Posología y método de administración:

Adultos:

Refracción ciclopléjica: instilar 1 gota de solución al 2% cada 5 a 10 min. De 2 a 5 veces inmediatamente antes de la refracción.

Uveítis: instilar 1 gota de solución al 2% 2 o 3 veces al día.

Niños:

Refracción ciclopléjica: instilar 1 gota de solución al 2% cada 10 min. De 2 a 5 veces inmediatamente antes de la refracción.

Uveítis: instilar 1 gota de solución al 2% 2 o 3 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticolinérgicos: Efectos aditivos.

Carbacol y Pilocarpina: puede interferir con la acción antiglaucomatosa de estos fármacos.

Inhibidores de la colinesterasa por vía oftálmica: puede antagonizar las acciones antiglaucomatosa y miótica de estos medicamentos.

Depresores del SNC: Opistótonos, convulsiones, coma y síntomas extrapiramidales.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C

Lactancia: Tener precaución en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se debe conducir vehículos automotores durante 1 a 2 después de la midriasis.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis: Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Es un anticolinérgico, que bloquea las respuestas del esfínter del iris y del músculo acomodador del cuerpo ciliar a la estimulación por acetilcolina. Se produce dilatación de la pupila (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía).

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

Duración de la acción: Ciclopléjico y midriático de acción relativamente corta. Tiene una duración de acción más lenta que la atropina. En general el inicio de acción oscila entre 30 y 60 minutos y la recuperación se alcanza de 1 a 3 días posterior a la intilación del medicamento.

Pequeñas cantidades de homatropina son detectadas en la leche materna y aparentemente cruza la placenta.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de febrero 2016.