

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ATROPINA 0,5 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	5 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", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-228-S01
Fecha de Inscripción:	8 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
sulfato de atropina monohidratada	5,0 mg
cloruro de benzalconio	0,10 mg
ácido bórico	
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Refracción ciclopléjica en niños hasta 6 años y en niños con estrabismo convergente.

Ciclopléjico o midriático en enfermedades inflamatorias del iris, tracto uveal (uveítis), coroiditis, iridociclitis y queratitis.

Midriasis en tratamientos preoperatorios y posoperatorios.

Profilaxis y tratamiento de las sinequias posteriores.

Glaucoma maligno (por bloqueo ciliar).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

Glaucoma primario.

Predisposición al incremento de la presión intraocular y queratocono.

Precauciones:

Embarazadas: categoría de riesgo C.

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 utilizar estos fármacos para evitar sobredosis.

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

Pacientes con parálisis espástica y daño cerebral.

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.

No utilizar en menores de meses.

Efectos indeseables:

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

Ocasionales: xeroftalmía.

Raras: incremento transitorio de la presión intraocular

Posología y método de administración:

Adultos:

Uveítis: 1 gota en los ojos de 1 a 3 veces al día.

Para romper las sinequias posteriores: instilar 1 gota de una solución al 1 % alternando con 1 gota de una solución de fenilefrina al 2,5 o 10 % cada 5 a 10 min, hasta 3 aplicaciones de cada una.

Midriasis: prequirúrgica: instilar 1 gota de una solución al 1 % y 1 gota de una solución de fenilefrina al 2,5 o 10 %, antes de la operación.

Posquirúrgica: instilar 1 gota de una solución al 1 % de 1 a 3 veces al día.

Para refracción: 1 gota en el ojo un día antes del examen, repetir el tratamiento (1 gota) 1 h antes del examen. Instilar en cada saco conjuntival 1 o 2 gotas de 2 a 6 veces al día.

Niños:

Refracción ciclopléjica: instilar 1 gota de solución a las concentraciones que se indican a continuación, 2 o 3 veces al día, de 1 a 3 días antes de la refracción: niños hasta 1 año de edad: 0,125 %. Niños de 1 a 5 años y niños mayores de 5 años con ojos azules: 0,25 %. Niños de 5 años en adelante con ojos oscuros: 0,5 o 1 %. Uveítis: instilar 1 gota de solución del 0,125 al 1 % de 1 a 3 veces al día.

Midriasis posquirúrgica: instilar 1 gota de solución al 0,5 % de 1 a 3 veces al día o según lo determine el especialista.

Modo de administración: Ocular.

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: suele antagonizar las acciones antiglaucomatosa y miótica de estos medicamentos.

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

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 sobre 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:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Antagonista muscarínico (parasimpático), 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: 8 de diciembre de 2016.