

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TROPICAMIDA 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, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-236-S01
Fecha de Inscripción:	12 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
tropicamida	10,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
edetato de sodio dihidratado, polisorbato 80, metabisulfito de sodio, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1N, agua de proceso	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ° C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Midriasis y cicloplejia en exploraciones diagnósticas.	
Midriasis preoperatoria y posoperatoria.	
Contraindicaciones:	
Glaucoma o predisposición al glaucoma de ángulo cerrado.	
Hipersensibilidad a la tropicamida.	
Precauciones:	
Embarazo: categoría de riesgo C.	
Niños, adulto mayor: más sensibles a los efectos sistémicos.	
Síndrome de Down.	
Advertencias especiales y precauciones de uso:	
Para el uso oftalmológico tópico exclusivamente:	

No exceder las dosis recomendadas.

Para evitar la acción sistémica excesiva el paciente debe presionar con los dedos el saco lagrimal durante la aplicación y durante 1 ó 2 minutos después.

La medicación causa visión borrosa y aumenta la sensibilidad de los ojos a la luz.

No debe conducirse vehículos hasta que se pueda ver claramente.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

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: instilar una gota de la solución al 1 % en el o los ojos, repitiendo una vez a los 5 minutos si el paciente no es visto en los 20 a 30 minutos siguientes instile una gota adicional para prolongar el efecto midriático.

Para el examen de fondo de ojo: Instile 1 ó 2 gotas de la solución al 0,5 %, 15 ó 20 minutos antes del examen.

Los pacientes con iris pigmentado, pueden requerir dosis mayores.

Niños:

Refracción: instilar 1 gota de solución al 0.5% o 1% en los ojos y repetir una vez a los 5 min.

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: 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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No deben conducir vehículos automotores durante 1 a 2 h después de la midriasis.

Sobredosis:

Medidas generales. Antídoto: fisostigmina.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: La Tropicamida es un fármaco anticolinérgico que bloquea las respuestas del músculo esfinteriano del iris y de músculo acomodativo del cuerpo ciliar a la estimulación por acetilcolina. La solución al 0,5 % produce dilatación de la pupila (midriasis), la solución al 1 % produce parálisis de la acomodación (cicloplejia), así como midriasis.

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

Comienzo de la acción: Rápida

Tiempo hasta el efecto mínimo: De 20 a 40 minutos.

Duración de la acción: Corta

Cicloplejia residual: De 2 a 6 horas.

Midriasis residual: Aproximadamente 7 horas.

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: 12 de diciembre de 2016.