

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HOMATROPINA 2%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	0.02
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 LABORATORIOS "JULIO TRIGO"
Número de Registro Sanitario:	M-16-022-S01
Fecha de Inscripción:	18 de febrero de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
Bromhidrato de homatropina	20,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Ácido bórico	
Agua purificada	
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, iridosiclitis y queratitis.

Midriasis en tratamientos preoperatorios y posoperatorios

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la homatropina, glaucoma primario.

Predisposición a un incremento de la presión intraocular y queratocono.

Precauciones:

Embarazadas: categoría de riesgo C.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

El medicamento produce visión borrosa y aumenta la fotosensibilidad de los ojos; consultar con el médico si estos efectos continúan durante más de 3 días después de suspender el medicamento.

Contiene Cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos. Desechar al mes de abierto el envase.

Efectos indeseables:

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

Ocasionales: xeroftalmía.

Raras: incremento transitorio de la presión intraocular.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Refracción ciclopléjica: instilar en cada ojo 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 en cada ojo 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.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticolinérgicos: efectos aditivos.

Carbacol y pilocarpina: suele 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: Úsese sólo si el beneficio sobrepasa los riesgos sobre el feto y en ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia: Tener precaución en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01FA

Grupo farmacoterapéutico: S-Órganos de los sentidos, S01-Oftalmológicos, S01F-Midriáticos y sicopléjicos, S01FA- Anticolinérgicos

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 (cicoplejía).

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.

La cicoplejía y la midriasis residuales pueden persistir durante un período de 24 a 72 horas posterior a la instilación 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:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2021.