



ATROPINA 0,5% - 1%

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

sulfato de atropina

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



atropina 0,5% - 1% **sulfato de atropina**

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estétil de sulfato de atropina (5 mg/ml ou 10 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ATROPINA 0,5%

Cada ml (28 gotas) contém: 5 mg de sulfato de atropina (0,178 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

ATROPINA 1%

Cada ml (27 gotas) contém: 10 mg de sulfato de atropina (0,370 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ATROPINA é indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites.



2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Devido aos efeitos midriático e cicloplégico, a ATROPINA é indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites.^{1, 2, 3, 4}

Além desses usos terapêuticos, é mencionado nos compêndios que a ATROPINA encontra também indicação (associada ou não a outros medicamentos) em cirurgias oculares, como por exemplo no pré-operatório do descolamento da retina, na extração extracapsular do cristalino, no pós-operatório das cirurgias fistulantes, antiglaucomatosas e nos traumatismos não perforantes oculares acompanhados de uveíte.^{1, 2, 3, 4}

¹Coutinho D. Terapêutica Ocular. 1994. 1994. Rio de Janeiro. RioMed Livros Ltda. pp 235-243.

²Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. pp 162-165; 1835-1836.

³Lima DR. Manual de Farmacologia Clínica Terapêutica e Toxicologia. 1993. Guanabara Koogan Eds. Rio de Janeiro. pp. 669.

⁴Martindale. The Complete Drug Reference. 33rd Edition. Sean C. Sweetman Eds. Pharmaceutical Press. 2002. pp 460-463.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A ATROPINA é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatorlítica, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos.

Após instilação ocular, a ATROPINA bloqueia a resposta do esfíncter muscular da íris e do músculo ciliar do cristalino à estimulação colinérgica, produzindo dilatação da pupila – midríase – e paralisação da acomodação – cicloplegia.

Devido a esses efeitos, midriático e cicloplégico, a ATROPINA é indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites.

Farmacocinética

O tempo para desenvolver midríase máxima pela ATROPINA aplicada topicamente no globo ocular é de 30 a 40 minutos; o efeito persiste e a recuperação completa ocorre dentro de cerca de 7 a 10 dias. A ATROPINA demora cerca de 1 a 3 horas para produzir cicloplegia máxima e demora cerca de 6 a 12 dias para recuperar a acomodação basal.



Para avaliar as bases farmacológicas dos efeitos sistêmicos da solução oftálmica de ATROPINA foi realizado um estudo de biodisponibilidade de uma solução de ATROPINA a 1% aplicada em seis voluntários sadios. Este foi um estudo randomizado, cruzado, no qual foi administrada ATROPINA na dose de 0,3 mg tanto por via intravenosa quanto ocular. Os resultados mostraram que a área sob a curva de zero a infinito ($AUC_{0-\infty}$) para 1-hiosciamina foi de $1,862 \pm 0,580$ mcg/l X h após administração intravenosa e $1,092 \pm 0,381$ mcg/l X h após administração ocular, respectivamente. A biodisponibilidade média foi de $63,5 \pm 28,6\%$ (média \pm DP, n=6; min 19%, máx 95%). Grandes diferenças individuais caracterizaram as fases de absorção e eliminação da cinética da 1-hiosciamina. A meia-vida terminal ($t_{1/2}$ beta) da 1-hiosciamina no plasma não foi afetada pela via de administração da droga. Os autores concluíram que a biodisponibilidade sistêmica da 1-hiosciamina foi considerável e pode explicar os efeitos colaterais anticolinérgicos sistêmicos relatados em associação com uso clínico da ATROPINA em solução oftálmica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipertensão ocular e glaucoma.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ATROPINA é de uso tópico ocular.

Para evitar os efeitos sistêmicos, a solução oftálmica deverá ser instilada em dose e frequência menores, conforme a resposta do paciente.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos bem controlados em gestantes. Não se sabe se a aplicação tópica ocular de ATROPINA resulta em absorção sistêmica de quantidades suficientes para serem detectadas no leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes idosos

Antes de a droga ser administrada, a pressão intraocular deve ser medida em pacientes idosos.

Não existem restrições de uso para pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.



Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Devido à possibilidade de borramento de visão a ATROPINA (solução oftálmica a 0,5% e 1%) pode causar distúrbios na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, recomendando-se cautela aos pacientes nessas situações.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ATROPINA não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de ATROPINA.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos, uma vez que não foram realizados estudos sobre interações entre a ATROPINA (solução oftálmica a 0,5% e 1%) e outros medicamentos. Entretanto, sabe-se que os efeitos da ATROPINA e outros antimuscarínicos podem ser aumentados pela administração concomitante de outras substâncias com propriedades antimuscarínicas tais como anti-histamínicos, amantadina, fenotiazina, e antidepressivos tricíclicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ATROPINA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

ATROPINA é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no saco conjuntival, ou de acordo com critério médico. Deve-se comprimir o saco lacrimal por 1 ou 2 minutos, após a aplicação do colírio, para reduzir ou evitar a absorção sistêmica da droga.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Os anticolinérgicos podem causar aumento abrupto da pressão intraocular em olhos com ângulos estreitos ou com câmaras anteriores achatadas, precipitando um ataque de glaucoma por fechamento de ângulo, bem como em casos de glaucoma primário de ângulo aberto. A absorção sistêmica da ATROPINA pode resultar em efeitos sobre o sistema nervoso central (ataxia, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre), principalmente em pacientes mais sensíveis (crianças e idosos). Podem ocorrer também taquicardia, vasodilatação, retenção urinária e decréscimo da secreção salivar. ATROPINA ocasionalmente causa irritação local dos olhos e, em pessoas sensíveis, pode produzir dilatação da pálpebra e conjuntivite. Com o uso contínuo da droga, a conjuntivite pode se tornar crônica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Perante a presença de sinais de intoxicação sistêmica (ataxia, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão) o paciente deverá ser encaminhado a um centro médico apropriado onde serão tomadas as condutas habituais para intoxicação muscarínica (atropínica).

O uso da fisostigmina tem sido adotado para abolir o delírio e o coma. O diazepam, em doses controladas, poderá evitar a convulsão e sedar o paciente ansioso. Para controle da febre, principalmente em crianças, recomendam-se gelo e álcool em aplicação dérmica. O suporte artificial da respiração poderá ser necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0091

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/06/2013.