



pharmédice

SULFATO DE ATROPINA

Informativo Técnico



A. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oftálmica em frasco conta-gotas contendo 10mL.

B. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Frasco conta-gotas com 10 mL (multidose).

C. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. ESTABILIDADE

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido de luz e calor.

2. PRAZO DE USO

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, solução oftálmica de Atropina 0,01% apresenta prazo de validade de 180 dias a partir da data de fabricação.

3. POSOLOGIA

Instile no saco conjuntival uma a duas gotas da solução oftálmica, ou de acordo com critério médico. Deve-se comprimir o saco lacrimal por 1 ou 2 minutos, após a instilação da solução oftálmica, para reduzir ou evitar a absorção sistêmica da droga.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipertensão ocular e glaucoma.

5. PRECAUÇÕES

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

6. SUPERDOSAGEM

Perante a presença de sinais de intoxicação sistêmica (ataxia, alucinações, incoerência verbal, hiperatividade, convulsões) o paciente deverá ser encaminhado ao 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, recomenda-se gelo e álcool em aplicação dérmica. O suporte artificial da respiração poderá ser necessário.

7. INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

- Lave as mãos cuidadosamente.
- Incline a cabeça do paciente para trás ou deite-o olhando para cima.
- Puxe suavemente para baixo a pálpebra inferior.

- Coloque o conta-gotas acima do olho. Evite o contato do conta-gotas com os dedos e com a superfície das pálpebras ou do olho, para evitar a contaminação do produto.
- Solicite o paciente olhar para cima antes de pingar uma gota de colírio.
- Após pingar o colírio, solicite o paciente olhar para baixo por alguns segundos.
- solte a pálpebra lentamente e solicite o paciente manter os olhos fechados por um ou dois minutos. Não fechar os olhos com força para não extravasar o produto.
- Aplicar com os dedos uma pressão suave no canto do olho, junto ao nariz. Este procedimento minimiza a drenagem do produto pela fossa nasal, diminui a penetração do fármaco na corrente sanguínea e evita, assim, efeitos colaterais sistêmicos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

D. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. DESCRIÇÃO

A solução oftálmica de Atropina 0,01% é uma solução límpida, incolor e pH entre 3,5- 6,0.

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 0,01% é indicada na oftalmologia infantil para o controle da taxa de progressão de miopia em crianças, redução de fotofobia e embaçamento visual de perto.

2. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

3. COMPOSIÇÃO

Solução Oftálmica a 0,01%, 10 mL contém:

Sulfato de Atropina.....1,2 mg (correspondente a 1,0mg de Atropina).

Água para injetáveis.....qsp 10mL.

(excipientes: citrato de sódio dihidratado, EDTA dissódico, ácido bórico, cloreto de benzalcônio e metilcelulose).

4. CLASSE FARMACOLÓGICA / INDICAÇÃO

Controle da taxa de progressão de miopia em crianças, redução de fotofobia e embaçamento visual de perto.

5. REAÇÕES ADVERSAS

Os anticolinérgicos podem causar aumento abrupto da pressão intraocular em olhos com ângulos estreitos ou com câmaras anteriores achatadas, precipitando ataque de glaucoma por fechamento de ângulo, em como em casos de glaucoma primário de ângulo aberto. A absorção sistêmica da atropina pode resultar em efeitos sobre o sistema nervoso central (ataxia, alucinações, 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 solução oftálmica ocasionalmente causa irritação local sonhos e, em pessoas sensíveis, pode produzir dilatação da pálpebra e conjuntivite. Com o uso contínuo da droga, a conjuntivite pode se tornar crônica.

Lote, data de fabricação e prazo de uso: vide rótulos.

pharmédice