

ATROPINA[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESTÉRIL

FRASCO PLÁSTICO CONTA-GOTAS CONTENDO:

5 mL de solução oftálmica estéril de sulfato de atropina (5 mg/mL) ou
5 mL de solução oftálmica estéril de sulfato de atropina (10 mg/mL)

BULA PARA O PACIENTE

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 OFTÁLMICA

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATROPINA produz dilatação da pupila e paralisação da acomodação visual, sendo indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração e para prevenir aderências em determinadas inflamações oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROPINA produz dilatação da pupila e a paralisação da acomodação visual. O medicamento começa a agir logo após a aplicação nos olhos e demora cerca de 30 a 40 minutos para atingir seu efeito máximo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam pressão ocular elevada e glaucoma.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. O manuseio errado pode contaminar o colírio e causar infecções nos olhos. Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

ATROPINA é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Antes da instilação de ATROPINA, 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 da visão, a ATROPINA pode causar distúrbios na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, recomendando-se cautela aos pacientes nessas situações.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar ATROPINA em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize ATROPINA caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 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.

A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar à utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ATROPINA.

Os medicamentos da classe da ATROPINA (solução oftálmica a 0,5% e 1%) podem causar aumento abrupto da pressão intraocular em determinadas condições. A absorção sistêmica da atropina pode resultar

em efeitos sobre o sistema nervoso central (falta de coordenação muscular, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre), principalmente em pacientes mais sensíveis. Podem ocorrer também taquicardia, vasodilatação, retenção urinária e diminuição da saliva. 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas que caracterizam a superdose correspondem àqueles da intoxicação por absorção sistêmica, ou seja: falta de coordenação muscular, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre. Em caso de superdose, o paciente deverá ser encaminhado a um centro médico apropriado onde serão tomadas as condutas habituais para intoxicação atropínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0147.0091

Farm. Resp.: Dra. Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 – 18º andar – Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-014-4077

Discagem Direta Gratuita

**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Apresentações relacionadas
05/06/2023	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais - Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
29/03/2021	1200095/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Resolução RDC nº 60/12 e adequação do nome do responsável técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
26/06/2019	0562313/19-8	Assunto: 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais e quanto ao endereço da matriz e o logo vigente da empresa. Atualização da frase para notificação de eventos adversos na bula para o profissional de saúde.	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML

06/06/2013	0449608/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Resolução RDC nº 60/12 e adequação do nome do responsável técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	---	---