



TROPINOM[®]

(tropicamida)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

10 mg/mL

TROPINOM®

tropicamida

GENOM

Solução oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 10 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (34 gotas) contém:

tropicamida 10 mg (0,29 mg/gota)

Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TROPINOM é indicado em procedimentos de diagnósticos como midríático e cicloplégico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo comparativo de Philip ThLam e colaboradores publicado no Clinical and Experimental Ophthalmology em 2003, 31:52-56 avaliou 217 olhos em pacientes submetidos a cirurgia de catarata. Os resultados foram positivos para os pacientes que receberam a tropicamida. O diâmetro pupilar médio se manteve estável em $7,00 \pm 1,06$ mm durante toda a cirurgia. Nenhum efeito cardiovascular foi observado nos pacientes.

Estudos de Hossler-Hurst e colaboradores publicado no Diabetic Medicines, 21, 434-439 avaliou 30 pacientes os quais foram divididos em 2 grupos recebendo tropicamida 1,0% ou tropicamida 0,5%, 1 gota em cada olho. Independente da concentração, ambos os grupos de pacientes apresentaram um dilatação pupilar de no mínimo 6 mm por até 30 minutos, permitindo dessa maneira um exame oftalmológico adequado.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A tropicamida é um agente anticolinérgico que bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar à estimulação colinérgica, dilatando a pupila (midríase) e paralisando a acomodação (cicloplegia).

TROPINOM age entre 15-30 minutos, e a duração da atividade é de aproximadamente 3-8 horas. A recuperação da midríase em alguns indivíduos pode requerer 24 horas. Íris mais pigmentadas podem requerer doses maiores que íris pouco pigmentadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com glaucoma primário ou com propensão ao glaucoma (ângulo da câmara anterior estreito).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

O conservante presente no medicamento, cloreto de benzalcônio, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Não utilizar este medicamento com lentes de contato nos olhos.

Precauções

Deve-se tomar cuidado quando a pressão intraocular é alta ou desconhecida e quando a câmara anterior é rasa. Os midríáticos e cicloplégicos devem ser usados com muita cautela em pessoas idosas, ou outras de qualquer idade, que tenham potencial para um aumento na pressão intraocular. Deve-se proceder a um exame do ângulo da câmara anterior a fim de evitar uma crise de glaucoma de ângulo fechado.

Este medicamento pode causar distúrbios no Sistema nervoso central (SNC) o que pode ser perigoso para pacientes pediátricos. Deve ser considerada a possibilidade de reações psicóticas e distúrbios comportamentais devido à hipersensibilidade a drogas anticolinérgicas. Midríáticos podem causar um aumento transiente da pressão intraocular. Remova as lentes de contato antes de usar este medicamento.

O saco lacrimal deve ser comprimido por dois ou três minutos logo após a instilação para evitar uma absorção sistêmica excessiva. Enquanto estiver com a pupila dilatada o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Pacientes podem ter sensibilidade à luz e devem proteger os olhos da iluminação durante a dilatação.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico da tropicamida.

Gravidez: categoria C

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com tropicamida. Também se desconhece se tropicamida pode causar danos no feto quando administrado em mulheres grávidas ou pode afetar na capacidade reprodutiva. A tropicamida deve ser administrada em mulheres grávidas somente se for realmente necessário.

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

Lactantes

Se desconhece se esta droga é excretada no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando tropicamida for administrado a mulheres lactantes.

Crianças

A tropicamida pode raramente causar distúrbios no Sistema nervoso central (SNC) que podem ser perigosos em pacientes pediátricos. Reações psicóticas, distúrbios comportamentais, e colapso vasomotor ou cardiorrespiratório em crianças foram reportados com o uso de anticolinérgicos.

Idosos

Não foram observadas diferenças gerais na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A tropicamida pode interferir na ação de anti-hipertensivos como carbopol, pilocarpina ou outros inibidores da colinesterase oftálmicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

Aspecto físico: solução límpida, livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NÃO INJETAR.

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Instilar 1 ou 2 gotas de TROPINOM. Decorridos 5 minutos, instilar mais 1 ou 2 gotas. Se o paciente não for atendido nos 20-30 minutos decorridos da primeira instilação, deve ser instilada uma gota adicional, a fim de prolongar os efeitos ciclopérgico e midriático. Os pacientes com íris fortemente pigmentada podem precisar de doses maiores. Midríase irá reverter espontaneamente com o decorrer do tempo, tipicamente em 4 a 8 horas. Entretanto, em alguns casos, a recuperação completa pode tomar até 24 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso tópico oftálmico de tropicamida. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Visão turva, fotossensibilidade, dor nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia ocular
Distúrbios vasculares	Desmaio e hipotensão
Distúrbios gastrintestinais	Náusea
Doenças da pele e tecidos subcutâneos	Erupção cutânea
Distúrbios gerais	Efeito prolongado (midríase)

Medicamentos ciclopérgicos podem aumentar a pressão intraocular, podendo ocasionar o glaucoma em pacientes predispostos.

Reações psicóticas e perturbações do comportamento têm sido relatadas com esta classe de drogas, especialmente em crianças.

Outras manifestações tóxicas de drogas anticolinérgicas incluem rubor da pele, secura da membrana das mucosas, taquicardia, diminuição da secreção das glândulas sudoríparas e secura da boca, diminuição da motilidade gastrintestinal e constipação, retenção urinária e diminuição das secreções nasais, brônquicas e lacrimais.

Em caso 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

O tratamento é sintomático e de suporte. A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação tópica, particularmente em crianças. Manifesta-se por rubor e secura da pele (uma inflamação da pele pode estar presente em crianças), visão turva, pulso rápido e irregular, febre, distensão abdominal, convulsões e alucinações e perda de coordenação neuromuscular. Em bebês e crianças pequenas, a superfície do corpo deve ser mantida úmida.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1270

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítem de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica estéril 10 mg/mL