



ATROPINA 0,5% e 1%

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

**5 mg/mL de sulfato de atropina - solução oftálmica contendo frasco
plástico gotejador de 5 mL**

**10 mg/mL de sulfato de atropina - solução oftálmica contendo
frasco plástico gotejador de 5 mL**

BULA PARA O PACIENTE



atropina 0,5% - 1%

sulfato de atropina

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estérel 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

© 2019 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

V. RA02_19



**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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
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	VP1 e VPS1	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
25/06/2019	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.	VP2 e VPS2	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
n/a	n/a	Assunto: 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VP2 e VPS3	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