

# **ATROPINA<sup>®</sup>**

**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 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 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 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.<sup>1, 2, 3, 4</sup>

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 perfurantes oculares acompanhados de uveíte.<sup>1, 2, 3, 4</sup>

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

<sup>2</sup>Goodman & 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.

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

<sup>4</sup>Martindale. 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 da 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **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.**

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**



Papel Reciclável

BU01

**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
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	---	---