



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROPINOM é indicado em procedimentos de diagnósticos como midriático (dilatador da pupila) e cicloplégico (paralisar a acomodação da pupila).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tropicamida bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar à estimulação colinérgica, dilatando a pupila (midríase) e paralisando sua 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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).

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

TROPINOM deve ser utilizado somente nos olhos.

Deve-se tomar cuidado quando a pressão intraocular é alta ou desconhecida e quando a câmara anterior é rasa.

O saco lacrimal deve ser comprimido por dois ou três minutos logo após a instilação para evitar uma absorção sistêmica excessiva.

Os midriáticos 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.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Ainda não é conhecido se a tropicamida pode causar danos no feto quando administrado em mulheres grávidas ou pode afetar na capacidade reprodutiva. TROPINOM deve ser utilizado durante a gravidez apenas nos casos em que o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe 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.

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

Uso em crianças

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

Pacientes idosos

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

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. TROPINOM não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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.

Interações medicamentosas

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

Informe o 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?

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. 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?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. 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, e 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 cicloplégico e midriático. Os pacientes com íris fortemente pigmentada podem precisar de doses maiores. O saco lacrimal deve ser comprimido por dois ou três minutos logo após a instilação para evitar uma absorção sistêmica. 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.

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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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 de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Visão borrada, sensibilidade à luz, dor nos olhos, irritação nos olhos, vermelhidão nos olhos
Distúrbios vasculares	Desmaio e queda da pressão arterial
Distúrbios gastrintestinais	Náusea
Doenças da pele e tecidos subcutâneos	Inflamação da pele
Distúrbios gerais	Efeito prolongado (dilatação da pupila)

Medicamentos cicloplégicos 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 vermelhidão 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.

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?

Em caso de superdose lave os olhos com água morna em abundância e consultar imediatamente o seu médico.

A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação tópica, particularmente em crianças. Manifesta-se por vermelhidão e secura da pele (uma inflamação da pele pode estar presente em crianças), visão borrada, batimento cardíaco 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 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.

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. Prof. 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	Itens 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