

Mydriacyl[®]
(tropicamida)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
10 mg/mL

Bula Profissional

MYDRIACYL® SOLUÇÃO

tropicamida 10 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril.

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

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (34 gotas) contém:

10 mg de tropicamida, ou seja, 0,29 mg de tropicamida por gota.

Veículo constituído de: cloreto de sódio, com edetato dissódico diidratado, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p 1 mL.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Mydriacyl® solução oftálmica é indicado em procedimentos de diagnósticos como midriático 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 uma 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). Mydriacyl® solução oftálmica 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 pigmentada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer excipiente da fórmula. Também está contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo da câmara anterior estreito ou com suspeita.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A tropicamida pode causar um aumento da pressão intraocular. A possibilidade de glaucoma não diagnosticado deve ser considerada em alguns pacientes, tais como pacientes idosos. Deve-se determinar a pressão intraocular e uma estimativa da profundidade do ângulo da câmara anterior antes do início da terapia.
- Reações psicóticas induzidas pela tropicamida e distúrbios comportamentais podem ocorrer em pacientes com aumento da suscetibilidade a medicamentos anticolinérgicos (vide REAÇÕES ADVERSAS).
- Mydriacyl® solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes de contato antes da aplicação do Mydriacyl® solução oftálmica e esperar pelo menos 15 minutos antes da reinserção.
- Para uso oftálmico apenas. Não deve ser utilizado por via intravenosa.

População pediátrica

- A tropicamida pode causar distúrbios do sistema nervoso central, o que pode ser perigoso em lactentes e crianças.

- O uso excessivo em crianças pode produzir sintomas tóxicos sistêmicos. Use com extremo cuidado em bebês, crianças pequenas ou prematuras ou em crianças com síndrome de Down, paralisia espástica ou com lesão cerebral (vide POSOLOGIA E MODO DE USAR).
- Os pais devem ser advertidos sobre a toxicidade oral desta preparação para crianças, e ser aconselhados a lavar as próprias mãos e as mãos da criança após a administração.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

A tropicamida pode causar sonolência, visão turva e sensibilidade à luz. Os pacientes devem ser advertidos para não dirigir ou se envolver em outras atividades perigosas, a menos que a visão esteja clara.

Gravidez e lactação

Gravidez

Não há, ou há uma quantidade de dados insuficiente para o uso de tropicamida em mulheres grávidas. Mydriacyl® Solução oftálmica não é recomendado durante a gravidez. Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação

Desconhece-se se a tropicamida/metabólitos são excretados no leite humano. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão de interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com Mydriacyl® Solução oftálmica, deve levar em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos da tropicamida podem ser melhorados pela utilização concomitante de outros medicamentos com propriedades anti-muscarínicas, tais como amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos de fenotiazina e antidepressivos tricíclicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de Mydriacyl® solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C e protegido da luz. A validade do produto 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 28 dias.

Mydriacyl® solução oftálmica é uma solução 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

Não use em concentrações superiores a 0,5% em crianças pequenas (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, REAÇÕES ADVERSAS e SUPERDOSE).

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. 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 Mydriacyl®.

Solução oftálmica. 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.

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 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.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura, dor de cabeça
Distúrbios oculares	Visão turva, fotofobia, dor nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia ocular
Distúrbios vasculares	Desmaio, hipotensão
Distúrbios gastrintestinais	Náusea
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Rash
Distúrbios gerais e condição no local da	Efeito prolongado do medicamento (midríase)

Medicamentos cicloplégicos podem aumentar a pressão intraocular e pode ocasionar glaucoma de ângulo fechado em pacientes predispostos (vide **CONTRAINDICAÇÕES** e **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**). Reações psicóticas e perturbações do comportamento têm sido relatadas com esta classe de medicamentos, especialmente em crianças (vide **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Uma superdose ocular de Mydriacyl® solução oftálmica pode ser lavada do(s) olho(s) com água morna. A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação oftálmica, particularmente em crianças. Manifesta-se por rubor e secura da pele (erupção da pele – rash – pode estar presente em crianças), visão turva, batimento cardíaco rápido e irregular, febre, distensão abdominal em crianças, convulsões, alucinações e perda de coordenação neuromuscular. O tratamento é sintomático e de suporte. 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.

MS -1.0068.1107

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer– CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda.,
São Paulo, SP

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Comercializado por:

Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., São Paulo, SP

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2022.

©2015, 2021 Alcon Inc.

Alcon



VPS6- TDOC-0050931_version 2.0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2014	0719248/14-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	0719248/14-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	- Dizeres Legais	VP	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Dizeres Legais	VPS	
17/08/2015	0728613/15-9	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728613/15-9	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Todos	VPS	
12/09/2017	1946060/17-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	1946060/17-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	- Dizeres Legais	VP2	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
20/10/2017	2133167/17-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	2133167/17-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	- 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP3	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- 4. Contraindicações - 5. Advertências e Precauções - 8. Posologia e Modo de Usar	VPS3	
07/04/2021	1333707/21-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	1333707/21-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	- Sem alterações	VP3	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- 9. Reações Adversas	VPS4	
01/09/2021	3449279/21-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	3449279/21-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	- Via de administração - Dizeres Legais	VP4	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Via de administração - Dizeres Legais	VPS5	

24/01/2023	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2022	4945917/22-1	NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	- Via de administração	VP5	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Dizeres Legais		
							- Via de administração	VPS6	
							- Dizeres Legais		

Mydriacyl (tropicamida) / Solução Oftálmica Estéril / 10 mg/mL