

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atropina Lux 5 mg/ml collirio, soluzione

Atropina Lux 10 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Atropina Lux 5 mg/ml collirio, soluzione

1 ml di soluzione contiene 5 mg di Atropina solfato

Atropina Lux 10 mg/ml collirio, soluzione

1 ml di soluzione contiene 10 mg di Atropina solfato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'Atropina, per la sua azione midriatica e cicloplegica, è particolarmente indicata per l'esame dei mezzi trasparenti e del fondo dell'occhio; trova impiego anche, associata ad altri farmaci, nei processi infiammatori dell'uvea non ipertensivi sia primari che secondari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Instillare nell'occhio interessato 1 o 2 gocce di collirio, soluzione 3 volte al dì per i 3 giorni precedenti l'esame clinico o secondo prescrizione medica

Popolazione pediatrica

Atropina Lux è controindicato nei bambini di età inferiore ai 3 anni (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Al fine di evitare un eccessivo assorbimento sistemico è opportuno, dopo l'instillazione, eliminare l'eccesso di farmaco e chiudere per circa 1 minuto i punti lacrimali con una pressione digitale.

In caso di trattamento concomitante con altre medicazioni oculari, si devono aspettare almeno 5 minuti tra una instillazione e l'altra.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

L'uso del farmaco è controindicato nei soggetti affetti da glaucoma o che presentano angolo camerulare stretto. Nelle ulcere perforanti periferiche della cornea, l'uso dell'Atropina potrebbe causare erniazione dell'iride attraverso la lesione.

Il collirio non deve essere impiegato nei bambini sotto i 3 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Un eccesso di dose in bambini o in soggetti particolarmente predisposti può provocare reazioni tossiche generali. Esso va quindi tenuto lontano dalla portata dei bambini. Il prodotto deve essere usato con grande cautela nei soggetti con predisposizione all'aumento della pressione endoculare e negli anziani poichè potrebbe verificarsi un attacco di glaucoma acuto con le sue gravi conseguenze. Atropina Lux 5 mg/ml e 10 mg/ml collirio, soluzione è da usarsi esclusivamente per somministrazione topica oculare, evitando l'instillazione quando la mucosa o la cute siano infiammate o comunque lese.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Esiste una normale interazione tra l'attività parasimpaticolitica dell'Atropina con i farmaci colinomimetici e gli inibitori delle colinesterasi che viene vantaggiosamente utilizzata per controllare sia il suo effetto topico (Pilocarpina) che il suo eventuale effetto sistemico (Fisostigmina).

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Non sono noti effetti teratogenetici ed embriotossici dell'Atropina nell'uso oftalmico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Atropina Lux compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Gli effetti cicloplegico e midriatico della atropina possono modificare la capacità visiva del paziente in modo tale da rendere difficile la guida di autoveicoli e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La perdita transitoria del potere di accomodazione è una conseguenza del tutto normale dell'Atropina.

Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla Classificazione per sistemi e organi, in ordine decrescente di gravità all'interno di ciascuna classe di frequenza: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$) e Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con Atropina collirio:

Patologie dell'occhio

Non noti: reazioni oculari irritative incluso congiuntivite follicolare, edema oculare, iperemia oculare e eczema palpebrale, visione offuscata e azione temporanea normale midriatica dell'atropina che causa midriasi e azione cicloplegica che portano alla perdita transitoria del potere di accomodazione.

Disturbi del sistema immunitario

Non noti:ipersensibilità con sintomi di rash

Patologie gastrointestinali

Non noti: secchezza delle fauci

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non noti: inappetenza

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non noti: debolezza muscolare

Patologie del sistema nervoso

Non noti: sonnolenza, cefalea e diminuzione delle secrezioni organiche (incluso diminuzione della sudorazione che causa febbre)

Disturbi psichiatrici

Non noti: stato confusionale, allucinazione e eccitazione (agitazione)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non noti: arrossamento del volto

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

In caso di ingestione accidentale o di sovradosaggio, somministrare la fisostigmina salicilato o altro inibitore reversibile dell'acetilcolinesterasi oltre alla normale terapia sintomatica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, anticolinergici, codice ATC: S01FA01

L'Atropina solfato è un alcaloide con una notevole attività antimuscarinica che a livello oculare causa il rilasciamento del muscolo costrittore della pupilla e del muscolo ciliare. La sua attività pertanto è caratterizzata da una efficace e prolungata azione midriatica e cicloplegica. La midriasi inizia rapidamente, raggiunge il massimo entro i 50 minuti rimanendo stabile per 2 o 3 giorni e scompare definitivamente in 8-12 giorni. L'azione cicloplegica si evidenzia entro 2 o 3 ore e permane a volte per 14 giorni. La persistenza dell'effetto si osserva soprattutto con la concentrazione più elevata (10 mg/ml) e particolarmente nei soggetti con iridi fortemente pigmentate. Nota è infine la sua attività antiflogistica e decongestionante.

La numerosa letteratura clinica sul prodotto mette in evidenza la sua notevole attività midriatica e cicloplegica utile nella diagnostica oculare e in particolare nella refrazione in cicloplegia dei bambini di età inferiore ai 6 anni. La sua notevole attività midriatica e antinfiammatoria le conferisce una notevole utilità di impiego nei processi infiammatori dell'uvea, soprattutto per la prevenzione delle sinechie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento locale dell'Atropina somministrata per via topica è rapido ed è tale da assicurare un valido effetto. L'assorbimento sistemico, dopo somministrazione topica, valutato con l'evidenziazione di effetti cardiovascolari sull'animale, si è dimostrato scarso anche se l'evidenziazione di fenomeni di tossicità sistemica nell'uomo non lo possono escludere.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo presenta una DL 50 pari a 620 mg/Kg per os nel ratto, dose questa notevolmente superiore a quella utilizzata in clinica anche nel caso non prevedibile di completo assorbimento sistemico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Borace
Acido borico
Potassio cloruro
Clorobutanolo
Alcool etilico
Mentolo
Eosina
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

L'Atropina si è dimostrata incompatibile con i prodotti a base di iodio e mercurio.

6.3 Periodo di validità

3 anni.
Validità dopo prima apertura: 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Atropina Lux 5 mg/ml collirio, soluzione: flacone in plastica 10 ml
Atropina Lux 10 mg/ml collirio, soluzione: flacone in plastica 10 ml

Il flacone del collirio, soluzione è provvisto di tappo di sicurezza per prevenire l'apertura accidentale da parte dei bambini.

Per aprire, premere la capsula verso il basso e contemporaneamente svitare.

Per chiudere, riavvitare la capsula a fondo.

La chiusura è a prova di bambini se, svitando il tappo senza premere si sente uno scatto.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Allergan S.p.A.
Via Salvatore Quasimodo, 134/138
Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ATROPINA LUX 5 mg/ml collirio, soluzione AIC N. 000307037
ATROPINA LUX 10 mg/ml collirio, soluzione AIC N. 000307052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 Maggio 1953
Data dell'ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco