

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atropina Farmigea 1% collirio, soluzione Atropina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Atropina Farmigea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atropina Farmigea
3. Come usare Atropina Farmigea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atropina Farmigea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atropina Farmigea e a cosa serve

Atropina Farmigea è un medicinale che dilata la pupilla e arresta l'accomodazione dell'occhio (midriatico cicloplegico).

Questo medicinale viene usato negli eventi chirurgici e/o nei traumi causati da ustioni e causticazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Atropina Farmigea

Non usi Atropina Farmigea

- se è allergico all'atropina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia del nervo ottico chiamata glaucoma, o se ha tendenza al glaucoma;
- se soffre d'asma;
- se ha un restringimento all'uscito dello stomaco (stenosi pilorica);
- se ha delle aderenze tra l'iride e la lente dell'occhio.

Il collirio non deve essere impiegato nei bambini sotto i tre anni d'età (vedi "Bambini"). Un eccesso di dose in bambini o in soggetti particolarmente predisposti può provocare reazioni tossiche generali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Atropina Farmigea.

Usi il medicinale con cautela se ha oltre i 40 anni per il pericolo di scatenare una malattia del nervo ottico (glaucoma) non rilevata precedentemente.

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. Atropina collirio è da usarsi esclusivamente per somministrazione topica oculare, evitando l'instillazione quando la mucosa o la cute sono infiammate o comunque lese

Bambini

Il collirio non deve essere impiegato nei bambini sotto i tre anni d'età (vedi "Non usi Atropina Farmigea"). Un eccesso di dose in bambini o in soggetti particolarmente predisposti può provocare reazioni tossiche generali. Questo medicinale contiene boro ed in futuro può compromettere la fertilità.

Altri medicinali e Atropina Farmigea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza usi il collirio soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I disturbi visivi conseguenti alla somministrazione del medicinale sono limitanti per lo svolgimento delle suddette attività. Non guidi veicoli né azioni macchinari prima che la sua visione diventi chiara.

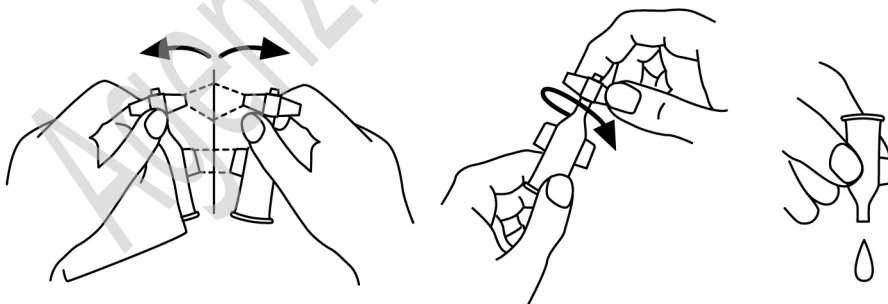
3. Come usare Atropina Farmigea

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è: 2 o più gocce (secondo le specifiche necessità caso per caso) instillate nella parte interna della palpebra (nel sacco congiuntivale), od eventualmente introdotte dal medico sotto la membrana mucosa che riveste la parte bianca dell'occhio (sottocongiuntiva) o dietro il bulbo oculare (in sito retrobulbare). 10 gocce di "collirio monodose" equivalgono mediamente ad un volume di 0,5 ml.

Istruzioni per l'uso:

- Estragga dalla busta un contenitore monodose e lo agiti prima di aprirlo, per omogeneizzare la soluzione in esso contenuta.
- Apra il contenitore monodose staccando il cappuccetto sovrastante il beccuccio contagocce.
- Mediante modica pressione sul corpo del contenitore faccia gocciolare nella parte interna della palpebra il medicinale nella quantità desiderata.



Attenzione: il medicinale non contiene conservanti ad azione antimicrobica atti a preservarlo da inquinamento occasionale in fase d'uso. Utilizzi il "collirio monodose" per una singola somministrazione e getti la parte non utilizzata del "collirio monodose".

Se usa più Atropina Farmigea di quanto deve

Un eccesso di dose in bambini o in soggetti particolarmente predisposti, può provocare reazioni tossiche generali. L'effetto di dilatazione della pupilla del medicinale è antagonizzato dalla Pilocarpina collirio e dall'Acetilcolina.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Atropina Farmigea avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Atropina Farmigea

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Con Atropina Farmigea possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- diminuzione del tono della vescica urinaria e della velocità di urinare
- impossibilità improvvisa di svuotare la vescica (ritenzione urinaria acuta), specialmente negli anziani
- diminuzione delle secrezioni del naso, dei bronchi e di lacrime con conseguente irritazione delle mucose normalmente lubrificate da esse.
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia) con palpitazione
- battito cardiaco irregolare (disritmia)
- sensibilità alla luce (fotofobia)
- aumento della pressione all'interno dell'occhio
 - 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).
 - ipersensibilità con sintomi di rash
 - secchezza delle fauci
 - ritardo nella secrezione gastrica
 - abbassamento di tono dei muscoli dell'intestino
 - stitichezza.
 - inappetenza
 - debolezza muscolare
 - sonnolenza,
 - cefalea
 - diminuzione delle secrezioni organiche (incluso diminuzione della sudorazione che causa febbre)
 - stato confusionale,
 - allucinazione e eccitazione (agitazione)
 - arrossamento del volto

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atropina Farmigea

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atropina Farmigea

- Il principio attivo è atropina solfato. 100 ml di collirio contengono 1 g di atropina solfato.
- Gli altri componenti sono: acido borico, borace, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Atropina Farmigea e contenuto della confezione

Atropina Farmigea si presenta sotto forma di collirio, soluzione.
Ogni scatola contiene 5 contenitori monodose da 0,5 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore:

Farmigea S.p.A., Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa, Italia
Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. - Viale dell’Arte 69 - 00144 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Istruzioni per l’uso del contenitore

In caso di somministrazione per iniezione sottocongiuntivale o retrobulbare, il prelievo del medicinale mediante siringa munita di ago è facilitato dalla preventiva rimozione, mediante taglio con forbice sterilizzata, del beccuccio contagocce.

Il medicinale non contiene conservanti ad azione antimicrobica atti a preservarlo da inquinamento occasionale in fase d’uso. È pertanto necessario usare il “collirio monodose” per una singola medicazione e in un singolo paziente, e quindi gettare la parte non utilizzata del “collirio monodose”.