

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atropina Farmigea 1% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il principio attivo è atropina solfato. 100 ml contengono 1 g 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

Atropina Farmigea è indicata come midriatico cicloplegico per il globo oculare e i suoi annessi lesi per eventi chirurgici e/o traumatici e per ustioni e causticazioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Secondo le specifiche necessità caso per caso, 2 o più gocce (10 gocce di "collirio monodose" equivalgono mediamente ad un volume di 0,5 ml) instillate nel sacco congiuntivale, od eventualmente introdotte sottocongiuntiva od in sito retrobulbare.

Popolazione pediatrica

Atropina non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 3 anni d'età a causa di problematiche di sicurezza. 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.

4.3 Controindicazioni

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

Atropina non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 3 anni d'età a causa di problematiche di sicurezza (vedere paragrafo 4.2 *Popolazione Pediatrica*).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Atropina deve essere usato con cautela nei pazienti oltre i 40 anni per il pericolo di scatenare un glaucoma non rilevato precedentemente.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Questo medicinale non contiene conservanti ad azione antimicrobica atti a preservarlo da inquinamento occasionale in fase d'uso. E' pertanto necessario usare il contenitore monodose per una singola medicazione e in un singolo paziente, e successivamente gettare la parte non utilizzata.

Atropina collirio è da usarsi esclusivamente per somministrazione topica oculare, evitando l'instillazione quando la mucosa o la cute sono infiammate o comunque lese.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il collirio può essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. L'atropina passa la barriera placentare ed entra nella circolazione fetale. 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 Farmigea può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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 ($\geq 1/100$),

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,, ritardo nella secrezione gastrica, abbassamento di tono dei muscoli dell'intestino e stitichezza.

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

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

Diminuzione del tono dei muscoli della vescica urinaria, diminuita velocità di minzione, ritenzione urinaria acuta, specialmente negli anziani.

Diminuzione delle secrezioni nasali, bronchiali e lacrimali che può causare irritazione delle mucose normalmente lubrificate da esse.

Tachicardia con palpitazione, varie forme di disritmia, ed inoltre fotofobia ed aumento della pressione endoculare.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Popolazione pediatrica

Un eccesso di dose in bambini o in soggetti particolarmente predisposti, può provocare reazioni tossiche generali. L'effetto midriatico dell'atropina collirio è antagonizzato dalla pilocarpina collirio e dall'acetilcolina. In caso di ingestione accidentale o di sovradosaggio, somministrare la fisostigmina salicilato o altro inibitore reversibile dell'acetilcolinesterasi oltre alla normale terapia sintomatica

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, anticolinergici, codice ATC: S01FA01.

Atropina Farmigea è un medicinale midriatico ad azione diretta sul parasimpatico che viene usato in oculistica per via topica congiuntivale.

Meccanismo d'azione

L'Atropina agisce paralizzando i recettori colinergici periferici, che vengono resi insensibili all'azione della acetilcolina che si libera dalle terminazioni vegetative parasimpatiche; questa sua azione elettiva spiega le azioni farmacoterapeutiche del prodotto. L'atropina è un midriatico di largo impiego che viene assorbito per via congiuntivale e normalmente determina, dopo 30-40 minuti, una forte midriasi che può durare diversi giorni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'atropina viene assorbita rapidamente nel tratto gastrointestinale e dalle superfici mucose quando applicata localmente, ma l'assorbimento è molto limitato quando somministrata per collirio.

L'atropina viene metabolizzata nel fegato ma una parte (13%) viene eliminata imm modificata con le urine.

L'atropina passa la barriera placentare ed entra nella circolazione fetale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici, molte specie animali mostrano una elevata tolleranza all'atropina a causa della genetica presenza nel loro organismo di atropina-esterasi.

Questo enzima non è presente nell'uomo, per cui l'assunzione di dosi elevate determina caratteristici fenomeni tossici, dose-dipendenti, che iniziano con inibizione della sudorazione, secchezza della bocca, sete, per evolvere poi in tachicardia, cefalea, ipertermia, difficoltà della minzione, ed arrivare fino ad atassia, allucinazioni e coma, per le dosi alte (0,15 mg/Kg circa).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido borico, borace e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

No sono note incompatibilità con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 5 contenitori monodose da 0,5 ml racchiusi singolarmente in bustine di PVC-Al.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

FARMIGEA SpA - Via G. B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa, Italia

Concessionario per la vendita: POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte 69 - 00144 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 004930020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Aprile 1979

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco