

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tropimil 5 mg/ml collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Tropimil contengono 5 mg di tropicamide.

Eccipiente con effetti noti:

Tampone fosfato 1,33 mg/ml

Il flacone multidose contiene benzalconio cloruro

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Flacone multidose

Midriatico, cicloplegico.

Contenitore monodose

Come midriatico ad azione rapida e di breve durata in occhi lesi per eventi traumatici o chirurgici.

Nel trattamento pre e post-operatorio sul bulbo (prevalentemente per cataratta).

Per inibire o curare lievi flogosi nel tratto anteriore dell'occhio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Flacone multidose

- Come midriatico: 1-2 gocce nel sacco congiuntivale, una sola volta.
- Come cicloplegico: 1-2 gocce nel sacco congiuntivale ogni 5 minuti per 3-4 volte.

A scopo terapeutico: secondo le indicazioni mediche stabilite caso per caso.

Contenitore monodose

Per instillazioni o irrigazioni nel sacco congiuntivale, da metà all'intero contenuto di 1 monodose Tropimil, 1-2 volte al dì secondo giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

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

L'uso di Tropimil, come quello dei medicinali ad analoga azione, è controindicato nei casi di angolo irido-corneale chiuso o ristretto. Al di fuori di queste indicazioni, la pressione intraoculare non subisce di norma modificazioni dopo l'instillazione di questo medicinale.

Non usare o usare con cautela, in soggetti con ipertrofia prostatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Usare con cautela nei pazienti oltre i 40 anni di età per il pericolo di scatenare un glaucoma non rilevato precedentemente.

Contenitore monodose

Poiché la preparazione non contiene conservanti antimicrobici, deve essere utilizzata subito dopo l'apertura del contenitore, una volta sola, per ogni singolo paziente, il contenitore monodose andrà poi gettato via anche se residua in esso del medicamento.

Flacone multidose

Il benzalconio cloruro, conservante della formulazione del flacone multidose, può causare irritazione nei pazienti che portano lenti a contatto morbide.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna interazione nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Tropimil può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. I disturbi visivi da midriasi e da cicloplegia farmacologica possono essere limitanti per la capacità di guidare e l'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Come per l'atropina, ma meno frequentemente sia per frequenza che per intensità, con l'uso di Tropimil possono verificarsi:

- diminuzione della secrezione salivare, ritardo nella secrezione gastrica, diminuzione del tono dei muscoli dell'intestino, stitichezza;
- diminuzione del tono della vescica urinaria e della velocità di minzione, con rischio di ritenzione urinaria acuta, specialmente negli anziani.
- diminuzione delle secrezioni nasali, bronchiali e lacrimali con possibile irritazione delle mucose.

Si può verificare: tachicardia con palpitazione, varie forme di disritmia, fotofobia.

Data la presenza di fosfati, molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

4.9 Sovradosaggio

Non sono state segnalate reazioni da iperdosaggio.

L'effetto midriatico e/o cicloplegico della tropicamide è antagonizzato dalla pilocarpina o dalla aceclidina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Midriatici e cicloplegici, codice ATC: S01FA06

Il principio attivo di Tropimil è la tropicamide (N-etil-N-(γ-picolil)tropamide). La tropicamide è un anticolinergico che somministrato localmente nell'occhio ha un'azione midriatica e cicloplegica.

La sua caratteristica principale è quella di avere un inizio di azione rapida e di breve durata, sia per quanto riguarda la midriasi che la cicloplegia.

L'effetto midriatico raggiunge il suo massimo in 20' e si esaurisce in 6 ore circa.

L'azione cicloplegica è massimale intorno ai 30' e si esaurisce entro 6 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tropicamide viene assorbita rapidamente nel tratto gastrointestinale (via orale) e dalle superfici mucose, (via topica) ma l'assorbimento è più limitato quando somministrata per collirio. La molecola passa facilmente l'epitelio corneale.

La tropicamide viene metabolizzata nel fegato. Il 13% viene eliminato immodificato attraverso l'emuntorio renale.

La tropicamide passa la barriera placentare ed entra nella circolazione fetale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Animale: la tossicità per instillazione oculare di tropicamide allo 5 mg/ml per due volte al giorno, per un anno, in cani giovani non ha provocato alcuna anomalia rilevabile istologicamente.

Uomo: per instillare nel sacco congiuntivale della dose consigliata non sono mai stati segnalati effetti tossici.

In bambini in età scolare un trattamento giornaliero, durato 57 mesi, non ha mostrato alcun effetto sulla pressione endoculare (IOP). Tuttavia, l'applicazione di tropicamide ad occhi umani normali, ha, in qualche caso, provocato un aumento della IOP maggiore di 3 mmHg. In particolare, in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto, l'applicazione di tropicamide ha causato occasionalmente aumento della pressione endoculare e una diminuzione del deflusso dell'umore acqueo.

Nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo chiuso, la tropicamide determina gli stessi effetti degli altri midriatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone multidose

Sodio cloruro, sodio fosfato bibasico, benzalconio cloruro, sodio edetato e acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitore monodose

Sodio cloruro, sodio fosfato bibasico, sodio edetato e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Flacone multidose

5 anni, a confezionamento integro. Il contenuto non deve essere usato oltre i 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Contenitore monodose

3 anni, a confezionamento integro. Il contenitore monodose non contiene conservanti: il prodotto va utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore che andrà eliminato anche se solo parzialmente utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone multidose

Flacone contagocce in polietilene contenente 5 ml di collirio.

Contenitore monodose

Scatola da 5 e scatola da 25 contenitori in polietilene da 0,5 ml. I contenitori, in stecche da 5 unità, sono racchiusi in bustine di politene-alluminio-poliestere.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Flacone multidose

Per aprire, premere la capsula di chiusura e contemporaneamente svitare. Dopo l'uso richiudere avvitando a fondo.

Contenitore monodose

Aprire il minicontenitore ruotando e tirando il cappuccio.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmigea S.p.A., Via G.B. Oliva 6/8, 56121 - Pisa (PI)

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tropimil "5 mg/ml collirio, soluzione" - flacone da 5 ml: AIC 016453033

Tropimil "5 mg/ml collirio, soluzione" - 5 contenitori monodose da 0,5 ml: AIC 016453045

Tropimil "5 mg/ml collirio, soluzione" - 25 contenitori monodose da 0,5 ml: AIC 016453058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Gennaio 1961

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco