

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tropicil Top 5 mg/ml Colírio, solução
Tropicil Top 10 mg/ml Colírio, solução

Tropicamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tropicil Top e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tropicil Top
3. Como utilizar Tropicil Top
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tropicil Top
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tropicil Top e para que é utilizado

O Tropicil Top 5 mg/ml é um colírio, solução que tem como única substância ativa a tropicamida, na concentração de 5 mg/ml.

O Tropicil Top 10 mg/ml é um colírio, solução que tem como única substância ativa a tropicamida, na concentração de 10 mg/ml.

A tropicamida é um fármaco anticolinérgico que bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e a resposta de acomodação do músculo do corpo ciliar à estimulação pela acetilcolina.

A solução a 5 mg/ml origina a dilatação da pupila (midríase).

A solução a 10 mg/ml origina midríase bem como parálise da acomodação transitória (cicloplegia).

Indicações terapêuticas:

Midríase para execução de exames oftalmológicos.

Midríase terapêutica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tropicil Top

Não utilize Tropicil Top

- Se tem alergia à tropicamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em doentes com glaucoma de ângulo fechado, risco de encerramento do ângulo camerular e de precipitação de uma crise glaucomatosa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tropicil Top.

Evitar instilações repetidas. Deverá ser tida em consideração a relação benefício-risco quando o medicamento for para utilizar em crianças com danos cerebrais ou com paralisia espástica. Também nos casos de síndrome de Down ou de mongolismo ou de predisposição para glaucoma de ângulo fechado essa relação deverá ser previamente ponderada.

Embora seja remota a possibilidade de ação sistémica da tropicamida em uso oftálmico, deve ter-se sempre presente a particular sensibilidade das crianças e debilitados aos antimuscarínicos.

Porque o emprego desta medicação origina dilatação pupilar é natural uma sensibilidade exagerada à luz solar. A utilização de óculos escuros de qualidade (vidro bloqueador dos raios ultravioletas) será de grande auxílio.

Outros medicamentos e Tropicil Top

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os efeitos da tropicamida no feto, quando administrada a mulheres grávidas, não são conhecidos. A tropicamida deve ser administrada a grávidas apenas se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

A excreção da tropicamida no leite materno é desconhecida. Devido ao facto de muitos fármacos serem excretados no leite humano, a tropicamida deve ser administrada com precaução durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É desaconselhada a condução de veículos automóveis ou a utilização de máquinas após a aplicação do colírio.

Tropicil Top contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Tropicil Top

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia de Tropicil Top deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso.

Como cicloplégico, a dose recomendada é de duas gotas do colírio Tropicil Top 10 mg/ml com um intervalo de cerca de 5 minutos para estudo de refração. A observação deve fazer-se 20 a 40 minutos após a aplicação da segunda gota.

Como midriático, para exame do fundo ocular, a dose recomendada é de uma a duas gotas de Tropicil Top 5 mg/ml, no olho em observação.

Para manter a midríase durante mais tempo, será necessário instilar mais uma gota de 30 em 30 minutos.

Aplica-se o colírio no saco conjuntival, espaço entre o olho e a pálpebra.

Deve evitar aplicações repetidas do colírio.

Se utilizar mais Tropicil Top do que deveria

A sobredosagem manifestará a exacerbação dos efeitos colaterais possíveis.

A fisiostigmina é o antídoto para os efeitos sistémicos deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tropicil Top

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários:

Aumento da pressão intraocular. Perturbações psicológicas e comportamentais e outras reações sistémicas já foram reportadas em crianças. Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários: sensação passageira de picadas, secura bucal, dilatação prolongada da pupila dificultando a visão, fotobia, taquicardia, cefaleia, estimulação parassimpática ou ainda reações alérgicas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tropicil Top

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Tratando-se de um produto para uso exclusivamente oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tropicil Top

A substância ativa é a tropicamida.

Os outros componentes são: ácido bórico, cloreto de benzalcónio (solução 50%), propilenoglicol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico concentrado, cloreto de sódio (para ajuste da osmolalidade), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Tropicil Top e conteúdo da embalagem

Tropicil Top apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução com aspeto límpido, incolor e inodoro.

Tropicil Top é apresentado em frasco com conta-gotas de polietileno de baixa densidade contendo 10 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em