Mydriacyl®

(**tropicamida**)

Novartis Biociências S.A.

Solução Oftálmica Estéril

10 mg/mL

Bula Paciente

NOVARTIS

MYDRIACYL® SOLUÇÃO
tropicamida 10 mg/mL

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica estéril.
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (34 gotas) contém:
10 mg de tropicamida, ou seja, 0,29 mg de tropicamida por gota.
Veículo constituído de: cloreto de sódio, com edetato dissódico diidratado, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p 1 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Mydriacyl® solução oftálmica é indicado em procedimentos de diagnósticos como midriático (dilatar a pupila) e cicloplégico (paralisar a acomodação da pupila).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A tropicamida bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar à estimulação colinérgica, dilatando a pupila (midríase) e paralisando sua acomodação (cicloplegia). Mydriacyl® solução oftálmica age entre 15-30 minutos, e a duração da atividade é de aproximadamente 3-8 horas. A recuperação da midríase em alguns indivíduos pode requerer 24 horas. Irís mais pigmentadas podem requerer doses maiores que íris pouco pigmentada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento esta contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou qualquer excipiente da fórmula. Também está contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo da câmara anterior estreito ou com suspeita.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- A tropicamida pode causar um aumento da pressão intraocular (dentro do olho). A possibilidade de glaucoma não diagnosticado deve ser considerada pelo seu médico em alguns pacientes, tais como pacientes idosos. O médico deve determinar a pressão intraocular e uma estimativa da profundidade do ângulo da câmara anterior antes do início da terapia.
- Reações psicóticas induzidas pela tropicamida e distúrbios comportamentais podem ocorrer em pacientes com aumento da suscetibilidade a medicamentos anticolinérgicos (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR).
- Mydriacyl® solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e é conhecido por alterar a coloração lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação do Mydriacyl® solução oftálmica e esperar pelo menos 15 minutos antes da reinserção.
- Este medicamento não deve ser injetado. Apenas use o medicamento para gotejar dentro do seu olho.

População pediátrica
- A tropicamida pode causar distúrbios do sistema nervoso central, o que pode ser perigoso em lactentes (crianças que são amamentadas) e crianças.
- O uso excessivo em crianças pode produzir sintomas tóxicos sistêmicos (no organismo). Use com extremo cuidado em bebês, crianças pequenas ou prematuras ou em crianças com síndrome de Down, paralisia espástica (presença de rigidez muscular e dificuldade de movimento) ou com lesão cerebral (vide COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).
- Os pais devem ser advertidos sobre a toxicidade oral desta preparação para crianças, e ser aconselhados a lavar as próprias mãos e as mãos da criança após a administração.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

A tropicamida pode causar sonolência, visão turva e sensibilidade à luz. Você será advertido para não dirigir ou se envolver em outras atividades perigosas, a menos que a visão esteja clara.

Gravidez e lactação
Gravidez
Não há, ou há uma quantidade de dados insuficiente para o uso de tropicamida em mulheres grávidas. Mydriacyl® Solução oftálmica não é recomendado durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação
Desconhece-se se a tropicamida/metabólitos são excretados no leite humano. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão de interromper a amamentação ou descontinuar/abster- se da terapia com Mydriacyl® Solução oftálmica, deve levar em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

Interações medicamentosas
Os efeitos da tropicamida podem ser melhorados pela utilização concomitante de outros medicamentos com propriedades anti-muscarínicas, tais como amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos de fenotiazina e antidepressivos tricíclicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazene o frasco de Mydriacyl® solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30ºC e protegido da luz. A validade do produto é de 24 meses. A validade da amostra grátis é de 18 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.

Mydriacyl® solução oftálmica é uma solução incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use em concentrações superiores a 0,5% em crianças pequenas (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR e
O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO).

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO INJETAR.
Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. lnstilar 1 ou 2 gotas de Mydriacyl® solução oftálmica, e decorridos 5 minutos, instilar mais 1 ou 2 gotas. Se o paciente não for atendido nos 20-30 minutos decorridos da primeira instilação, deve ser instilada uma gota adicional, a fim de prolongar os efeitos cicloplégico e midriático. Os pacientes com íris fortemente pigmentada podem precisar de doses maiores. O saco lacrimal deve ser comprimido por dois ou três minutos logos após a instilação para evitar uma absorção sistêmica. Midríase irá reverter espontaneamente com o decorrer do tempo, tipicamente em 4 a 8 horas. Entretanto, em alguns casos, a recuperação completa pode tomar até 24 horas.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso oftálmico de tropicamida. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), dor nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos
Distúrbios vasculares	Desmaio, hipotensão (queda da pressão arterial)
Distúrbios gastrintestinais	Náusea
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Rash (erupção na pele)
Distúrbios gerais	Efeito prolongado do medicamento (midríase - dilatação da pupila)

Medicamentos cicloplégicos podem aumentar a pressão intraocular e pode ocasionar glaucoma de ângulo fechado em pacientes predispostos (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO e O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).
Reações psicóticas e perturbações do comportamento têm sido relatadas com esta classe de medicamentos, especialmente em crianças (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).
Outras manifestações tóxicas de medicamentos anticolinérgicos incluem rubor (vermelhidão) da pele, secura da membrana das mucosas, taquicardia, diminuição da secreção das glândulas sudoríparas (que produzem suor) e secura da boca, diminuição da motilidade gastrointestinal (movimento do intestino) e constipação, retenção urinária e diminuição das secreções nasais, brônquicas e lacrimais.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Uma superdose ocular de Mydriacyl® solução oftálmica pode ser lavada do(s) olho(s) com água morna.
A toxicidade sistêmica pode ocorrer após a aplicação oftálmica, particularmente em crianças. Manifesta-se por rubor (vermelhidão) e secura da pele (erupção da pele – rash – pode estar presente em crianças), visão turva, batimento cardíaco rápido e irregular, febre, distensão abdominal em crianças, convulsões, alucinações e perda de coordenação neuromuscular. O tratamento é sintomático e de suporte. Em bebês e crianças pequenas, a superfície do corpo deve ser mantida úmida.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS -1.0068.1107

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:
Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Comercializado por:
Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., São Paulo, SP

©2015, 2021 Alcon Inc.

Alcon

VP4
TDOC-0050931_version 2.0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2014	0719248/14-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	0719248/14-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2014	- Dizeres Legais	VP	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Dizeres Legais	VPS	
17/08/2015	0728613/15-9	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0728613/15-9	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Todos	VPS	
12/09/2017	1946060/17-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	1946060/17-1	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	- Dizeres Legais	VP2	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
20/10/2017	2133167/17-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	2133167/17-7	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2017	- 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP3	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- 4. Contraindicações - 5. Advertências e Precauções - 8. Posologia e Modo de Usar	VPS3	
07/04/2021	1333707/21-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	1333707/21-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	- Sem alterações	VP3	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- 9. Reações Adversas	VPS4	
01/09/2021	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	- Via de administração - Dizeres Legais	VP4	10.0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS TRANS X 5,0 ML
							- Via de administração - Dizeres Legais	VPS5	