

## 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 ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), Non comune ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ), Raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ), Molto raro ( $< 1/10.000$ ).

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*

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](http://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 immodificata 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: 1° Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

05/2019

**Classe C/RR**

**Prezzo**

ATROPINA FARMIGEA 1% collirio, soluzione "5 contenitori monodose 0,5 ml" – 13,50 €

Prezzo soggetto a possibili variazioni.