

Empleo en geriatría
Los pacientes ancianos son más susceptibles a los efectos sistémicos de los principios activos.
Reacciones cardiovasculares, tales como marcado incremento en la presión sanguínea, síncope, infarto de miocardio, taquicardia, arritmia y hemorragia subaracnoidea se han observado primariamente en pacientes ancianos.

REACCIONES ADVERSAS:
Aumento de la presión intraocular. Con sustancias midriáticas se han observado en niños y algunos adultos reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y colapso cardiorespiratorio.
Puede producirse picazón transitoria, sequedad de la boca, visión borrosa, malestar visual, fofobia con o sin coloración de la córnea, lagrimeo, irritación, blefaritis, conjuntivitis, riesgo de glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión intraocular taquicardia, arritmias, infarto de miocardio, cefalea, estimulación parasimpática, sequedad de mucosas, sequedad de piel, desórdenes gastrointestinales y constipación, queratitis superficial punctata temblor, palidez o reacción alérgica.
Aumento de la presión arterial luego de instilaciones repetidas.
En casos extremadamente raros pueden informarse trastornos del ritmo cardiaco.
Alteraciones del sistema nervioso central y rigidez muscular con el uso de tropicamida. Se han notificado reacciones psicóticas, alteraciones del comportamiento y colapso vasomotor o cardiorespiratorio en niños con el uso de fármacos anticolinérgico.
Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su utilización. Permite el seguimiento continuado del balance beneficio/ riesgo del medicamento.

SOBREDOSIS:
No se han descriptos casos de sobredosificación.
Ante cualquier eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez, TE: (01) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas, TE: (01) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:
TROPIOFTAL-F®: se presenta en frascos goteros de 3, 5 y 10 ml. Hospitalario: envases conteniendo 20, 25 y 50 frascos goteros.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C).
El producto se debe desechar cuatro semanas después de abierto, aunque no se haya consumido completamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 48.965

DENVER FARMA S.A.
Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Septiembre 2024.

RV: 05/25

TROPIOFTAL F®

Tropicamida 0,5 % / Clorhidrato de Fenilefrina 5 %

Solución Oftálmica Estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada 100 ml de TROPIOFTAL F® Solución Oftálmica estéril contiene:
Tropicamida 0.50 gr, Clorhidrato de Fenilefrina 5.00 gr
Excipientes: Cloruro de benzalconio, Metabisulfito de sodio, Edetato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Agua para inyectable c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Combinación de un agente simpaticomimético con acción estimulante alfa-adrenérgica (Fenilefrina) y un agente anticolinérgico (Tropicamida) para uso oftálmico, con efectos midriático y ciclopléjico.
Código ATC: SO1FA56

INDICACIONES:
Solución para uso tópico ocular indicada para obtener midriasis y cicloplejía en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo, retinofluoresceinografía, examen de retina periférica) y terapéuticos (preparación prequirúrgica en fotocoagulación con láser y cirugía de catarata).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:
Acción farmacológica
La fenilefrina es un agente simpaticomimético alfa-agonista de síntesis. Comparada con la adrenalina y a igualdad de dosis, la fenilefrina es menos tóxica y posee una acción menos marcada sobre la presión arterial. Siendo una amina simpaticomimética de acción directa, también actúa en forma indirecta mediante la liberación de noradrenalina desde los sitios de almacenamiento. Como vasopresor actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir una vasoconstricción que aumenta la resistencia periférica, lo cual provoca un aumento de la presión sistólica y diastólica.
Por aumento de la actividad vagal se produce bradicardia refleja, que acompaña la respuesta presora de la fenilefrina. Como coadyuvante de la anestesia actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la piel, membranas mucosas y vísceras causando vasoconstricción. Esta acción reduce la absorción vascular del anestésico local utilizado junto con la fenilefrina, y así localiza la anestesia, prolongando la duración de la acción y disminuyendo el riesgo de toxicidad debida al anestésico local. En dosis terapéuticas produce muy poca estimulación del SNC. Su metabolismo tiene lugar a nivel gastrointestinal y hepático. El comienzo del efecto presor se produce a los 10-15 minutos luego de la administración por vía intramuscular o subcutánea; por vía endovenosa el comienzo del efecto es inmediato. Administrada en forma tópica oftálmica, la fenilefrina provoca una vasoconstricción rápida y marcada de los vasos conjuntivales. La fenilefrina es un potente midriático, con una duración de acción limitada y libre de efecto ciclopléjico relevante.

La tropicamida es un agente parasimpaticolítico de síntesis, cuyo mecanismo de acción se asemeja al de la atropina; se trata de un principio activo que provoca midriasis. La tropicamida al 0,5% posee una actividad ciclopléjica parcial (parálisis pasajera de la acomodación). La midriasis se manifiesta 10 minutos después de la instilación de una gota de colirio, alcanzando un efecto máximo entre los 15 y 30 minutos y se mantiene durante aproximadamente una hora y media. La pupila retorna a su diámetro inicial en 6 a 8 horas.

LIBRE DE FOSFATOS
La fórmula de TROPIOFTAL F® no posee excipientes que contengan fosfatos. Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

Posología y modo de administración:

USO TÓPICO OFTÁLMICO

Como posología orientativa se recomienda

Una gota de TROPIOFTAL-F® cada 10 minutos durante la hora previa al examen o procedimiento.

Lavarse bien las manos antes de la aplicación. Instilar una gota de TROPIOFTAL-F® en el saco conjuntival, tirando suavemente del párpado inferior. Posteriormente a la instilación, limpiar el líquido derramado en las áreas periorbitales.

Se recomienda comprimir el conducto nasolagrimal y/o cerrar los párpados durante unos instantes luego de la administración de TROPIOFTAL-F®. El método puede ayudar a reducir la absorción sistémica de los productos oftálmicos aplicados de manera tópica, disminuir la incidencia de los efectos adversos sistémicos y aumentar la eficacia local.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a algunos componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo estrecho. Riesgo de glaucoma por cierre del ángulo. Recién nacidos e infantes en ambos casos, si existiera una enfermedad cardiovascular o cerebrovascular previa.

ADVERTENCIAS:

No inyectar ni ingerir. TROPIOFTAL-F® solución oftálmica está formulado para el uso tópico oftálmico únicamente.

Utilizar el producto solo si el envase se halla intacto.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Como con todos los colirios, existe el riesgo de pasaje sistémico de los principios activos. Considerar críticamente su uso en los casos de trastornos obstructivos uretro-prostáticos (riesgo de retención urinaria debida al efecto parasimpaticolítico del colirio); a fin de evitar los efectos sistémicos inducidos por el pasaje del producto en la vía lagrimal, es recomendable –en los casos de instilación repetida– comprimir las vías lagrimales, sobre todo en los niños.

Tanto los recién nacidos a término, pero especialmente los de bajo peso al nacer, como los prematuros, pueden tener un mayor riesgo de efectos adversos sistémicos que incluyen aumentos transitorios de la presión arterial los cuales aumentan potencialmente el riesgo de hemorragia intraventricular.

La tropicamida puede causar trastornos del SNC que pueden llegar a ser riesgosos en niños.

La utilización de fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción psicótica y alteraciones del comportamiento debido a los agentes anticolinérgicos.

Se recomienda no asociar la fenilefrina con tratamientos en base a bloqueantes beta-adrenérgicos por vía oral, ya que su administración concomitante puede aumentar el riesgo de hipertensión arterial severa.

No administrar fenilefrina antes de la anestesia general con halotano u otros anestésicos de la misma clase.

Debe advertirse a los deportistas y atletas que esta especialidad medicinal contiene un principio activo (fenilefrina) que puede producir resultados positivos en los controles de sustancias prohibidas.

PRECAUCIONES:

Evitar las instilaciones repetidas innecesarias, especialmente en pacientes hipertensos, arterioescleróticos o ateroscleróticos, así como también en los casos en que esté contraindicado el empleo de aminas presoras por vía general. Hipertensión arterial. Enfermedad coronaria.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, hipoxia, arterioesclerosis severa, bradicardia, bloqueo cardíaco parcial, hipertiroidismo, taquicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica.

Todos los midriáticos son susceptibles de provocar una crisis de glaucoma agudo por obstrucción

mecánica de las vías de eliminación del humor acuoso en individuos que presentan un ángulo iridocorneano muy estrecho (ver Contraindicaciones).

Para evitar inducir glaucoma de ángulo estrecho, debe efectuarse una evaluación previa de la profundidad del ángulo de la cámara anterior. No se aconseja el uso de Fenilefrina en los pacientes bajo tratamiento con antidepresivos inhibidores de la MAO.

Evitar el contacto de la punta del gotero con cualquier superficie ya que esto puede contaminar la solución.

Los pacientes pueden experimentar sensibilidad exacerbada a la luz y deben proteger los ojos de la luz brillante durante el período de dilatación.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

Este producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del contenido, se debe evitar que el pico del envase entre en contacto con el ojo, las estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo y luego, causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación y mantenerlo bien cerrado cuando no está siendo utilizado.

Uso de lentes de contacto

Se debe indicar al paciente, que no utilice las lentes de contacto, hasta haberse retirado el efecto del medicamento.

Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Se recomienda a los pacientes no conducir vehículos, operar maquinarias mientras las pupilas estén dilatadas.

Interacciones medicamentosas:

La respuesta presora a la Fenilefrina puede ser inhibida por los bloqueantes alfa- adrenérgicos (haloperidol, fenotiazina, fentolamina, labetalol, tioxantenos).

El empleo concomitante con anestésicos orgánicos por inhalación (cloroformo, ciclopropano, enfluranio, halotano, isofluranio) puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Se ha observado un efecto reducido de sustancias antihipertensivas y de diuréticos empleados como agentes antihipertensivos con el uso concomitante de Fenilefrina. Su uso junto con glucósidos digitales o levodopa también puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

La oxitocina, dihidroergotamina y ergometrina pueden ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

Los antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la Fenilefrina. El uso simultáneo de hormonas tiroideas puede incrementar los efectos de las hormonas o de la Fenilefrina. Esta última puede reducir los efectos antianginosos de los nitratos.

Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios reproductivos en animales.

Embarazo

No se dispone de información específica respecto a si el producto puede afectar la fertilidad en humanos o si presenta potencial teratogénico u efectos adversos sobre el feto.

La utilización de Fenilefrina durante el tercer trimestre del embarazo o durante el parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal por aumento de la contractibilidad uterina y disminución del flujo sanguíneo uterino.

La Tropicamida no ha sido estudiada en mujeres embarazadas.

Lactancia

La tropicamida no ha sido estudiada durante el amamantamiento.

Empleo en pediatría

Usar con precaución en niños. Siempre se debe utilizar la dosis más baja necesaria para producir el efecto deseado.

Se debe advertir a los padres que no pongan éste preparado en la boca o las mejillas de sus hijos y que se laven sus manos y las manos o las mejillas del niño después de la administración.