

cerrado, hipertensión intraocular, taquicardia, arritmias, infarto de miocardio, cefalea, sequedad de la boca, sequedad de mucosas, sequedad de piel, desórdenes gastrointestinales y constipación, queratitis superficial puntata, temblor, palidez o reacción alérgica.

Aumento de la presión arterial luego de instilaciones repetidas.

En casos extremadamente raros pueden informarse trastornos del ritmo cardíaco.

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 cardiorrespiratorio 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.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de TROPIOFTAL® F

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar a temperatura ambiente (hasta 30 °C).

El producto se debe desechar cuatro semanas después de abierto, aunque no se haya consumido completamente.

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 Gutiérrez, TE: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, TE: (01) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:

TROPIOFTAL® F: se presenta en frascos goteros de 5 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 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: Abril 2025

RV: 05/25
Cód. 7394

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TROPIOFTAL® F

Tropicamida 0,5 % / Clorhidrato de Fenilefrina 5 %

Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto, antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede necesitar volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.

- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

¿Qué contiene TROPIOFTAL® F?

Cada 100 ml de TROPIOFTAL® F Solución Oftálmica estéril contiene:

Tropicamida 0,5%, Clorhidrato de fenilefrina 5%.

Excipientes: cloruro de benzalconio, metabisulfito de sodio, edetato de sodio, hidroxipropilmetil-celulosa, y agua para inyectable c.s.p.

Contenido de la información para el paciente:

1. Qué es TROPIOFTAL® F y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de utilizar TROPIOFTAL® F

3. Cómo usar TROPIOFTAL® F

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de TROPIOFTAL® F

1. Qué es TROPIOFTAL® F y para qué se utiliza

TROPIOFTAL® F suspensión oftálmica estéril, es un producto para la dilatación de pupilas y parálisis de la acomodación del ojo, necesarios en procedimientos diagnósticos (examen de fondo de ojo p. ej.) y terapéuticos (previo a una cirugía).

2. Qué necesita saber antes de comenzar a usar TROPIOFTAL® F

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

Utilice el producto sólo si el envase se halla intacto.

Mantenga el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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

Existe la posibilidad de que las drogas aplicadas tópicamente en el ojo pasen a circulación sanguínea.

La tropicamida (uno de los componentes del producto) puede alterar el sistema nervioso y puede llegar a ser riesgosa en niños.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una reacción de pérdida de contacto con la realidad y alteraciones del comportamiento.

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

Evitar instilaciones innecesarias, principalmente si Ud. es un paciente hipertenso, si posee problemas vasculares.

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.

En el caso de uso repetido, luego de la instilación se debe comprimir el saco lagrimal con los dedos durante 2 a 3 minutos para prevenir una absorción sistémica excesiva, sobre todo en los niños.

No conducir vehículos, operar maquinarias o realizar actividades riesgosas mientras las pupilas estén dilatadas.

A los padres se les debe advertir no permitir que los niños lleven esta preparación a la boca y lavar sus manos y las manos de los niños luego de la aplicación.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en cuadros de acidosis, de disminución de oxígeno en los tejidos, arterioesclerosis severa, disminución de la frecuencia cardíaca, trastornos en la conducción eléctrica cardíaca, aumento de hormonas tiroideas, aumento del ritmo cardíaco y en los procesos de formación de un coágulo en los vasos sanguíneos periféricos o mesentéricos.

Interacciones medicamentosas

Consulte a su médico si Ud. está medicado por hipertensión arterial, problemas cardíacos o circulatorios, si se encuentra bajo tratamiento antidepresivo, o si utiliza hormonas tiroideas, si va a recibir algún anestésico, si posee ángulo iridocorneal estrecho (riesgo de sufrir una crisis de glaucoma agudo), si sufre de trastornos obstructivos uretro-prostáticos (riesgo de retención urinaria) o si es un paciente de edad avanzada con altas probabilidades de aumento de presión intraocular. Si Ud. se está preparando para el parto y está recibiendo medicación para ello, el empleo de TROPIOFTAL® F puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

Prevención de la contaminación

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes del ojo o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación del envase.

¿Quiénes no deben usar TROPIOFTAL® F?

Pacientes alérgicos (hipersensibles) a cualquiera de los componentes de la fórmula, con glaucoma de ángulo estrecho, pacientes con riesgo de glaucoma por cierre del ángulo. Recién nacidos e infantes, en ambos casos, si existiera una enfermedad cardiovascular o cerebrovascular previa.

Pacientes embarazadas o en período de lactancia deben consultar al médico antes de usar TROPIOFTAL® F.

3. Cómo usar TROPIOFTAL® F

Usar una gota de TROPIOFTAL® F cada 10 minutos durante la hora previa al examen o

procedimiento o según lo indicado por su médico.

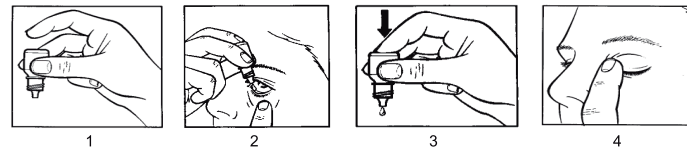
Usuarios de lentes de contacto

Si utiliza lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar TROPIOFTAL® F.

Instrucciones de uso

Sea cuidadoso de no tocar con la punta del frasco el ojo o cualquier otra superficie. Las soluciones y suspensiones oculares si se manipulan inadecuadamente pueden contaminarse con bacterias comunes y provocar infecciones en los ojos. Si desarrolla alguna otra condición en los ojos, mientras está usando estas gotas, consulte inmediatamente con su médico.

Para un buen funcionamiento del sistema respete las operaciones siguientes antes de proceder a la primera instilación:



1. Lávese las manos y siéntese o permanezca de pie cómodamente.
2. Desenrosque la tapa.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
5. Inclíne la cabeza hacia atrás. Utilizando el dedo, separe con suavidad el párpado inferior del ojo que debe ser tratado hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).*
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil estar frente a un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3). Retire el dedo del párpado inferior.
9. Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo afectado junto a la nariz ejerciendo presión durante 2 minutos (figura 4) manteniendo su ojo cerrado. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

*Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

4. Posibles efectos adversos

Aumento de la presión intraocular. Con sustancias dilatadoras de las pupilas se han observado en niños y algunos adultos reacción de pérdida de contacto con la realidad, alteraciones del comportamiento y paro cardiorrespiratorio.

Pueden presentarse picazón transitoria, visión borrosa, malestar visual, fotofobia con o sin coloración de la córnea, lagrimeo, irritación, blefaritis, conjuntivitis, riesgo de glaucoma de ángulo