

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# ALCON ATROPINA 1% ATROPINA SULFATO 1%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar ALCON ATROPINA 1%  
 Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.  
 Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.  
 Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted.  
 No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.  
 Si alguno de los efectos adversos lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto adverso no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

**Fórmula**

Cada mL de ALCON ATROPINA 1% contiene:

Atropina sulfato.....10 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,1 mg; ácido bórico 15 mg;

hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajustar el pH; agua purificada c.s.p. 1 mL.

**En este prospecto**

¿Qué es ALCON ATROPINA 1% y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento de ALCON ATROPINA 1%

Forma de utilizar ALCON ATROPINA 1%

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar ALCON ATROPINA 1%?

Presentaciones

**¿Qué es ALCON ATROPINA 1% y para qué se utiliza?**

ALCON ATROPINA 1% está indicada para:

- Midriasis y/o cicloplejía.
- Refracción ciclopléjica.
- Para lograr la dilatación pupilar deseada en condiciones inflamatorias del iris y tracto uveal.

**Antes y durante el tratamiento de ALCON ATROPINA 1%***No use ALCON ATROPINA 1%*

- Si es alérgico a atropina o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Si tiene o piensa que tiene glaucoma de ángulo cerrado.
- Niños menores de 3 años
- Niños con síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral

*Tenga especial cuidado con ALCON ATROPINA 1%*

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermera antes de usar ALCON ATROPINA 1%

La aplicación de este medicamento puede provocar:

Aumento en la presión ocular, especialmente en pacientes de edad avanzada. Controle su presión ocular regularmente y también antes de comenzar el tratamiento.

- Cambios en el comportamiento, especialmente en niños y pacientes de edad avanzada, aunque las reacciones se pueden manifestar en cualquier edad.
- Sensibilidad a la luz; proteja sus ojos de la luz solar.
- Si tiene fiebre o está expuesto a climas calurosos, especialmente en niños, ya que este medicamento puede aumentar la temperatura corporal.
- Si está tomando otros medicamentos. Por favor, lea también la sección "Uso de otros medicamentos y ALCON ATROPINA 1%".

**Niños**

- Niños prematuros y con bajo peso al nacer, pacientes con: síndrome de Down, parálisis espástica, daño cerebral o niños con tez clara y ojos azules son particularmente sensibles a los efectos secundarios de este medicamento. Consulte a su médico para recibir asesoramiento, ya que este medicamento puede generar reacciones adversas.
- No aplique ALCON ATROPINA 1% en la boca o en las mejillas de su hijo; lávese las manos y las manos o mejillas de su hijo inmediatamente después de la administración.

*Uso de otros medicamentos y ALCON ATROPINA 1%*

Informe a su médico o farmacéutico si usa, usó recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Especialmente, infórmele a su médico si usted está tomando:

- Amantadina
- Antihistamínicos
- Antipsicóticos
- Antidepresivos

**Embarazo y lactancia**

Pida asesoramiento a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Si está embarazada o podría quedar embarazada, o si está en período de lactancia, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

**Manejo de vehículos y uso de máquinas**

ALCON ATROPINA 1% puede provocar mareos, visión borrosa y sensibilidad a la luz. No conduzca ni use ninguna herramienta o maquinaria hasta que su visión se aclare.

*ALCON ATROPINA 1% contiene cloruro de benzalconio*

Un conservante que se usa en la formulación de ALCON ATROPINA 1% y puede provocar irritación ocular, y se sabe que también decolora las lentes de contacto blandas.

Si usa lentes de contacto, debería quitárselas antes de aplicar ALCON ATROPINA 1% y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas.

## Forma de utilizar ALCON ATROPINA 1%

### Refracción

#### Adultos

Instilar 1 gota en el ojo u ojos 2-3 veces por día por 1-3 días antes del examen visual.  
Repetir 1 hora antes del examen visual.

### Uveítis

#### Adultos y pacientes de edad avanzada

Instilar 1 ó 2 gotas tópicamente en el ojo, 1-4 veces por día.

Utilice este medicamento exactamente como lo haya indicado su médico o farmacéutico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Utilice únicamente ALCON ATROPINA 1% como gotas para los ojos.

Después de retirar la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el medicamento.

La siguiente medida resulta útil para limitar la cantidad de medicamento que ingresará a la sangre tras la aplicación de la solución oftálmica:

- Mantenga el párpado cerrado, mientras simultáneamente aplica una presión suave sobre el canal del lagrimal con un dedo durante al menos un minuto.

**Si la gota no cae en el ojo**, inténtelo de nuevo.

### Si aplica más ALCON ATROPINA 1% de lo debido

Enjuague el ojo por completo con agua tibia. No aplique más gotas hasta que sea el horario habitual de su próxima aplicación.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: enrojecimiento y sequedad de la piel (puede haber una erupción cutánea en los niños), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, inflamación abdominal en infantes, convulsiones, alucinaciones o pérdida de la coordinación. En caso de sobredosis grave o de ingestión accidental, consulte de inmediato a su médico, farmacéutico o al centro de toxicología, ya que puede haber reacciones graves, especialmente en niños.

### En Argentina:

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano**

**o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666 / 2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777**

### En Uruguay : En caso de Intoxicación dirigirse al CIAT, Hospital de Clínicas s/n- Tel: 1722

Si usted se olvida aplicar ALCON ATROPINA 1%

Continúe con la dosis siguiente según lo previsto. Sin embargo, si casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y retome su horario de toma habitual. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si está utilizando otras gotas oftálmicas u otro ungüento medicinal para los ojos, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

**Si tiene más consultas sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico**

### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ALCON ATROPINA 1% puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los padecen.

Usted podría experimentar los siguientes efectos adversos que se han informado en la experiencia posterior a la comercialización y de las que se desconoce la frecuencia:

- Efectos en el ojo: inflamación del párpado, sensibilidad a la luz, visión borrosa, aumento en el tamaño de la pupila (efectos prolongados del fármaco)
- Efectos adversos generales: alergia, alucinaciones, estado de confusión, desorientación, mareos, cefalea, aumento o disminución en la frecuencia cardíaca, obstrucción intestinal, inflamación abdominal, vómitos, inflamación o enrojecimiento de la piel, erupción, fiebre.

### Efectos adversos adicionales

Los niños son más propensos a desarrollar los efectos adversos generales descritos anteriormente, sobre todo en niños prematuros y con bajo peso al nacer, o pacientes con síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral. (Ver: Antes y durante el tratamiento de ALCON ATROPINA 1%)

### ¿Cómo conservar ALCON ATROPINA 1%?

Conservar entre 15° y 25°C. Protegido de la luz.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente (15-25 °C). Proteger de la luz.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.**

### Presentaciones

ALCON ATROPINA 1% Solución Oftálmica estéril se presenta en caja con frasco gotero DROP-TAINER™ con envases de 5 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto**

**el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 33.206.

Elaborado en: Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14 2870 Puurs-Sint-Amunds, Bélgica.

Alcon-Importado y distribuido por:

**ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Verónica B. Cini.

Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

En Uruguay:

Atropina sulfato Alcon 1%

Representado importado y distribuido por:

Alcon Laboratorios Uruguay S.A.

Pasaje Paseo de las Carretas 2580 oficina 1206

Montevideo-Uruguay

Tel: 29150915

DT: Q.F. Camila Coronel

N° reg. MSP: 6374

CONTROL MEDICO RECOMENDADO

**BPL:** TDOC 0052107 version 1.0, Effective Date: 07-Oct-2016

**Tracking number:** N/A

Fecha de última revisión: 12/06/2018