



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-13822-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13822-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO ATROPINA 1 % / ATROPINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 1 %; aprobada por Certificado N° 33.206.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.** – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO ATROPINA 1 % / ATROPINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 1 %, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20403308-APN-DERM#ANMAT; e información

para el paciente obrante en el documento IF-2018-20403216-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.206, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-13822-17-6

flb



ORIGINAL

## PROYECTO DE PROSPECTO

**ISOPTO ATROPINA\* 1%**  
**ATROPINA SULFATO**  
Solución Oftálmica Estéril  
Venta bajo receta

Industria Belga

### FÓRMULA

Cada mL de ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica contiene:

Atropina sulfato.....10 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio al 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.

### ACCION TERAPEUTICA

Midriático y ciclopléjico- Anticolinérgico Código ATC: S01FA01.

### INDICACIONES

ISOPTO 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.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

#### Mecanismo de Acción

Atropina es un alcaloide anticolinérgico que actúa centralmente y periféricamente al mismo tiempo. En oftalmología, se utiliza como ciclopléjico y midriático. Bloquea la respuesta del esfínter del iris y del músculo del cuerpo ciliar frente a la estimulación colinérgica, produciendo dilatación pupilar (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía).

#### Propiedades Farmacodinámicas

Produce picos de midriasis dentro de los 40 minutos. El efecto de la atropina puede durar hasta 2 semanas.

#### Propiedades Farmacocinéticas

#### Absorción

No se encuentra disponible información preclínica sobre la absorción en los tejidos oculares con la administración tópica ocular. El enantiómero activo de atropina, L-hiosciamina se absorbe sistémicamente luego de la administración tópica ocular en hombres. La biodisponibilidad y el tiempo para la concentración máxima (T<sub>max</sub>) luego de la administración tópica ocular fueron variables.

Neuventa Argentina  
Farm. Sergio Imrtzian  
D. de Recursos Regulatorios  
Tel: 4611-1521  
Avenida

### ***Distribución***

Atropina se distribuye rápidamente por todo el cuerpo luego de la administración intravenosa la cual resulta en un volumen de distribución mayor que el agua corporal total. Una disposición bifásica mostró fases distintivas de distribución y eliminación. Las propiedades distributivas difieren entre los dos enantiómeros, L-hiosciamina y D-hiosciamina. La unión a proteínas plasmáticas observada de atropina fue baja y variable (14-44%) para ambos estudios *in vitro* e *in vivo*.

### ***Biotransformación***

Atropina se metaboliza en el hígado en dos metabolitos mayores, noratropina y óxido de N-atropina junto con los metabolitos menores, tropina y ácido trópico. El enantiómero inactivo parece no ser metabolizado.

### ***Eliminación***

La eliminación de la atropina es similar luego de la administración ocular intravenosa o tópica con un rango de semivida de 1,5-3,6 horas luego de la administración ocular. Los valores de depuración variaron; sin embargo, la vía oftálmica no impactó en la eliminación de atropina. Hasta el 50% de racemato de atropina es excretado en forma inalterada por la orina como enantiómero inactivo.

### ***Farmacocinética Lineal/No lineal***

La linealidad de la farmacocinética ocular de atropina no ha sido estudiada. La farmacocinética sistémica de atropina fue lineal luego de la administración intravenosa de una dosis de 1,4 mg a una dosis de 2,2 mg.

### ***Farmacocinética en poblaciones especiales***

La farmacocinética de atropina luego de la administración ocular tópica en pacientes pediátricos y en pacientes con insuficiencia renal o hepática no ha sido estudiada. Las diferencias relacionadas con la edad en la farmacocinética de la atropina luego de la administración sistémica han sido observadas en pacientes pediátricos jóvenes (< 2 años de edad) y en pacientes de edad avanzada (>65 años de edad). La semivida se incrementó en ambas poblaciones de pacientes; con una menor depuración encontrada en pacientes de edad avanzada y un volumen de distribución aumentado en pacientes jóvenes.

### ***Relación entre Farmacocinética y Farmacodinámica***

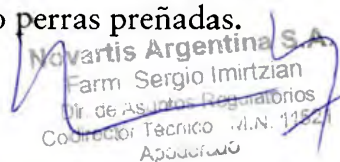
La relación entre la farmacocinética y la farmacodinámica (PK/PD) con atropina tópica ocular no ha sido investigada; PK/PD ha sido establecida con atropina administrada sistémicamente para efectos farmacodinámicos sistémicos como el ritmo cardíaco.

### ***Datos de Toxicidad Preclínica***

Los efectos en estudios preclínicos se observaron solamente a exposiciones consideradas suficientemente en exceso de la exposición máxima en humanos indicando poca relevancia al uso clínico en adultos.

Se observó una baja incidencia (5%) de anomalías esqueléticas cuando atropina se administró subcutáneamente a ratas preñadas en concentraciones de 50 mg/Kg; dosis 700 veces mayores a la dosis máxima recomendada en adultos en mg/Kg. No se observó teratogenicidad cuando se administró atropina a ratas o perras preñadas.

### ***Estudios Clínicos***



Novartis Argentina S.A.  
Farm Sergio Imirtzian  
Dir. de As. Int. Regulatorios  
Coordinador Técnico M.N. 11821  
Apostado



Atropina es un medicamento maduro.

## POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

### *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.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar un mayor riesgo de glaucoma no diagnosticado, así como reacciones psicóticas inducidas por atropina y trastornos del comportamiento.

#### **Uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal**

La eficacia y seguridad de atropina gotas oculares no ha sido evaluada en pacientes con falla renal y hepática.

#### **Modo de administración**

Para uso ocular.

Para prevenir la contaminación de la punta del gotero y la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero. Mantener el envase bien cerrado cuando no esté en uso.

Se recomienda la oclusión nasolagrimal o el cierre suave del párpado después de la administración.

Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos que son administrados por vía oftálmica y resulta en una reducción en las reacciones adversas sistémicas.

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

## CONTRAINDICACIONES

ISOPTO ATROPINA \* 1% está contraindicada:

- En aquellas personas que han demostrado hipersensibilidad al ingrediente activo o a los excipientes de la formulación.
- En pacientes con glaucoma de ángulo cerrado conocido o sospechado.
- Niños menores de 3 años.
- Niños con Síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral.

Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado



**ADVERTENCIAS**

- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados con cuidado después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y disminuir las reacciones adversas sistémicas.
- ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica puede causar aumento de la presión intraocular (Ver REACCIONES ADVERSAS). La posibilidad de glaucoma no diagnosticada debe ser tomada en consideración en algunos pacientes, especialmente en aquellos de edad avanzada. Para evitar ataques de glaucoma, determine la presión intraocular y estime la profundidad del ángulo de la cámara anterior antes de comenzar con el tratamiento.
- Pueden ocurrir reacciones psicóticas y trastornos del comportamiento inducidos por ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica en personas con mayor susceptibilidad a medicamentos anticolinérgicos (Ver REACCIONES ADVERSAS). Tener especial precaución en niños y pacientes de edad avanzada, aunque estas reacciones pueden manifestarse en cualquier edad.
- El paciente puede experimentar sensibilidad a la luz y debe proteger sus ojos de la iluminación del sol
- Debido al riesgo de producir hipertermia, utilizar con precaución en los pacientes, especialmente en niños, que pudieron haber sido expuestos a temperaturas ambientales elevadas o en estado febril (Ver REACCIONES ADVERSAS).
- ISOPTO ATROPINA\* 1% contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación en los ojos y se conoce por decolorar las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las mismas. Se debe informar a los pacientes sobre la remoción de las lentes de contacto antes de la aplicación de ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica y esperar 15 minutos antes de volver a colocárselos.

**PRECAUCIONES**

- **Pacientes pediátricos:** ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica está contraindicado en niños menores de 3 años y se debe tener precaución en niños mayores dado el riesgo de padecer efectos adversos sistémicos graves. Se debe administrar la dosis más baja necesaria para producir el efecto deseado. (Ver CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS y SOBREDOSIS). Los Niños, especialmente prematuros y de bajo peso al nacer, o pacientes con síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral son particularmente susceptibles a trastornos del sistema nervioso central, toxicidad cardiopulmonar y gastrointestinal por causa de la absorción sistémica de atropina (Ver REACCIONES ADVERSAS).
- Los niños de piel blanca con ojos azules pueden manifestar mayor respuesta y/o susceptibilidad a reacciones adversas.  
Debe advertirse a los padres que este medicamento no debe estar en contacto con la boca o las mejillas del niño, y que luego de la administración los padres deben lavarse las manos, así como también las manos y mejillas del niño.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los efectos de ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica pueden aumentar por el uso concomitante de otros medicamentos con propiedades antimuscarínicas, como amantidina, algunos antihistamínicos, fenotiazina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos.

Dir de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico M.N. 11521  
 Apoderado

**ORIGINAL**



## Fertilidad, Embarazo y Lactancia

### *Fertilidad*

No se han llevado a cabo estudios para evaluar los efectos de la administración ocular de atropina sobre la fertilidad.

### *Embarazo*

No existe o hay datos limitados sobre el uso de ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en relación a la toxicidad reproductiva (Ver: CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES). Hay efectos sistémicos documentados derivados del uso oftálmico de atropina.

### *Lactancia*

Se desconoce si atropina es excretada en la leche humana luego de la administración ocular. Sin embargo, se ha observado que atropina y los agentes antimuscarínicos han mostrado afectar adversamente la lactancia en estudios preclínicos y clínicos.

### **Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria**

Atropina puede causar somnolencia, visión borrosa y sensibilidad a la luz. Los pacientes que estén recibiendo ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica deben ser notificados de no conducir u operar maquinarias o de participar en otras actividades peligrosas a menos que su visión sea clara.

## REACCIONES ADVERSAS

Se han identificado las siguientes reacciones adversas en la vigilancia derivada de la experiencia post-comercialización después de la administración de ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica. No se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles. Las reacciones adversas se presentan dentro de cada Clase de Órgano, en orden decreciente de gravedad.

Sistema de Clasificación de Órgano	Términos Preferidos MedDRA (v.12.1)
Trastornos del sistema inmunológico	hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	alucinación, estado de confusión, desorientación
Trastornos del sistema nervioso	mareo, cefalea
Trastornos oculares	edema del párpado, fotofobia, visión borrosa, efecto prolongado del medicamento (midriasis)
Trastornos cardiacos	taquicardia, bradicardia
Trastornos gastrointestinales	obstrucción intestinal, distensión abdominal, vómito

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico IN.N. 11521  
Apoderado

ORIGINAL



Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	eritema, sarpullido
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración.	pirexia

### Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Este medicamento produce reacciones similares a las producidas por otros medicamentos anticolinérgicos. Las manifestaciones en el Sistema Nervioso Central (SNC), como ataxia, habla incoherente, inquietud, alucinaciones, hiperactividad, convulsiones, desorientación relacionada a tiempo y espacio y la incapacidad de reconocer personas, son posibles. Otras manifestaciones tóxicas de medicamentos anticolinérgicos son erupción cutánea, distensión abdominal en infantes, somnolencia inusual, taquicardia, hiperpirexia, vasodilatación, retención urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal y menor secreción en glándulas salivales y sudoríparas, vías faríngeas, bronquiales y nasales. Las reacciones severas son manifestadas por hipotensión con depresión respiratoria progresiva rápida. Los síntomas de toxicidad usualmente son transitorios (durante un par de horas), pero pueden durar hasta 24 horas.

Los midriáticos pueden aumentar la presión intraocular y provocar ataques de glaucoma en pacientes con predisposición a ángulo cerrado agudo, especialmente en pacientes de edad avanzada (Ver sección ADVERTENCIAS).

El uso prolongado de midriáticos puede producir irritación local caracterizada por conjuntivitis (folicular), hiperemia ocular, edema ocular, secreción ocular y eccema.

### Población pediátrica

El uso de ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica ha sido asociado a reacciones psicóticas y cambios de comportamiento en pacientes pediátricos. Las reacciones del SNC se manifiestan de forma similar a aquellos citados arriba.

ISOPTO ATROPINA\* 1% puede causar hiperpirexia en niños (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Se ha observado un mayor riesgo de toxicidad sistémica en niños, especialmente prematuros y de bajo peso al nacer, o pacientes con síndrome de Down, parálisis espástica o daño cerebral con esta clase de medicamento (Ver PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS). Han sido reportadas Obstrucción intestinal, distensión abdominal y bradicardia en infantes prematuros o de bajo peso al nacer.

### SOBREDOSIFICACION

La toxicidad sistémica, especialmente en niños, puede ocurrir por aplicación tópica. Se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (los niños pueden presentar erupciones cutáneas), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en infantes, convulsiones y alucinaciones, y la pérdida de la coordinación neuromuscular. La intoxicación severa es caracterizada por la depresión del sistema nervioso central, coma, falla circulatoria y respiratoria y muerte.

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. En infantes y niños pequeños, se debe mantener humedecida la superficie del cuerpo.

Novartis Argentina S.A.  
Firm: Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado



**ORIGINAL**



*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 / 4658-7777*

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 8° y 27°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

#### PRESENTACIONES

ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica estéril se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER\* con envases de 5 mL y 15 mL.

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

\*Marca de Novartis

Elaborado en: Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

CDS: TDOC 0051043 version 1.0 - Effective date: 31-Agosto-2016

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 13822-17-6 prospecto isopto atropina

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ORIGINAL



ISOPTO ATROPINA\* 1%
ATROPINA SULFATO
Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar ISOPTO 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 ISOPTO ATROPINA\* 1% contiene:

Atropina sulfato.....10 mg
Excipientes: cloruro de benzalconio al 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 ISOPTO ATROPINA\* 1% y para qué se utiliza?
Antes y durante el tratamiento de ISOPTO ATROPINA\* 1%
Forma de utilizar ISOPTO ATROPINA\* 1%
Posibles efectos adversos
¿Cómo conservar ISOPTO ATROPINA\* 1%?
Presentaciones

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

No use ISOPTO 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

Novartis Argentina S.A.
Gerente Imirtzian
Indirector Técnico M.N. 11521

*Tenga especial cuidado con ISOPTO ATROPINA\* 1%*  
Consulte con su médico, farmacéutico o enfermera antes de usar ISOPTO 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 “Toma de otros medicamentos e ISOPTO 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 ISOPTO 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 e ISOPTO 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*

ISOPTO 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.

#### *ISOPTO ATROPINA\* 1% contiene cloruro de benzalconio*

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

Novartis Argentina S.A.  
Código Técnico 140-1152  
Apoderado

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

## Forma de utilizar ISOPTO 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 ISOPTO 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 ISOPTO 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.

*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*

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirzian  
Dir. Asesoría Regulatoria  
Coordinador Técnico M.N. 11521  
Apoderado



*Si usted se olvida aplicar ISOPTO 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 usando 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, ISOPTO 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 ISOPTO ATROPINA\* 1%)

### **¿Cómo conservar ISOPTO ATROPINA\* 1%?**

Consevar entre 8° y 27°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

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

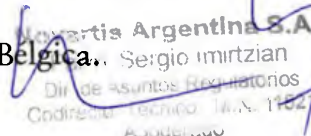
### **Presentaciones**

ISOPTO ATROPINA\* 1% Solución Oftálmica estéril se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER\* con envases de 5 mL y 15 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: Alcon-Couvreur, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica.

  
Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codificación Técnica I.A.N. 1122  
Aprobado



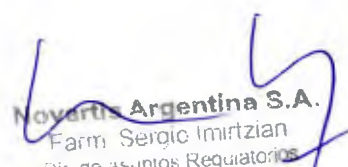
**ORIGINAL**

NOVARTIS ARGENTINA S.A.  
Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

BPL: TDOC 0052107 version 1.0, Effective Date: 07-Oct-2016  
Tracking number: TDOC 0051043 v1.0

\*Marca de Novartis

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico N. 1152  
Apudatus



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 13822-17-6 inf paciente isopto atropina

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.