RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MYDRIACYL 1% SOLUCION OFTALMICA					
Expediente:	33031	Nro Registro:	**INVIMA 2008 M-001465-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/03/20	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr C	Inserto SI	Vida Util	18 -24 MES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	11.3.10.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE QUE CONTENGA LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.DIECIOCHO (18) MESES PARA LA PRESENTACIÓN CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 4 ML Y TREINTA Y SEIS (36) MESES -TRES (3) AÑOS- A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 15ML.					

Indicaciones

MIDRIATICO

Nota Farmacovigilancia

no aplica

Contraindicaciones

GLAUCOMA DE ANGULO CERRADO NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES " SOLO PARA USO OFTÁLMICO TÓPICO, NO PARA ADMINISTRACIÓN INYECTABLE. " PUEDE GENERAR ALTERACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ASÍ COMO REACCIONES PSICÓTICAS Y TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO POR HIPERSENSIBILIDAD AL ANTICOLINÉRGICO. " PUEDE PRODUCIR UNA ELEVACIÓN TRANSITORIA DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR. EN ALGUNOS PACIENTES, COMO LOS DE EDAD AVANZADA, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE GLAUCOMA NO DIAGNOSTICADO. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, DETERMINAR LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y REALIZAR UNA ESTIMACIÓN DE LA PROFUNDIDAD DEL ÁNGULO DE LA CÁMARA ANTERIOR. " PARA EVITAR LA ABSORCIÓN SISTÉMICA SE DEBE COMPRIMIR EL SACO LAGRIMAL DOS A TRES MINUTOS DESPUÉS DE APLICADO EL MEDICAMENTO. " DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN OJOS INFLAMADOS, YA QUE LA HIPEREMIA PUEDE AUMENTAR LA ABSORCIÓN DEL MEDICAMENTO A TRAVÉS DE LA CONJUNTIVA. " SE DEBE PROTEGER LA VISIÓN DE LUZ BRILLANTE DURANTE LA DILATACIÓN. " NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD. " CONTIENE CLORURO DE BENZALCONIO QUE PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN OCULAR, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DE OJO SECO U OTRAS ENFERMEDADES DE LA CÓRNEA. EL CLORURO DE BENZALCONIO SE PUEDE ABSORBER POR LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS Y PUEDE ALTERAR SU COLOR. RETIRAR LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO Y ESPERAR 15 MINUTOS ANTES DE VOLVER A COLOCARLOS. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: NO HAY EVIDENCIA DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES, POR LO QUE SU USO ESTÁ RESERVADO PARA ADULTOS. SE HAN REPORTADO TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y ALTERACIONES DE LA CONDUCTA, ALTERACIONES VASOMOTORAS Y COLAPSO CARDIORRESPIRATORIO. POBLACIÓN GERIÁTRICA: NO SE HA EVIDENCIADO DIFERENCIA DE SEGURIDAD Y EFICACIA EN POBLACIÓN GERIÁTRICA. EMBARAZO Y LACTANCIA: SE HA DEMOSTRADO EN ESTUDIOS CON ANIMALES ALTERACIONES EN EL DESARROLLO DEL FETO. EN LA LACTANCIA NO HAY EVIDENCIA SIGNIFICATIVA DE SEGURIDAD POR LO QUE NO ESTÁ RECOMENDADO EN EMBARAZO Y LACTANCIA. SU USO DEBE SER ESTRICTAMENTE NECESARIO. EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS MYDRIACYL 1% SOLUCION OFTALMICA PUEDE CAUSAR ADORMECIMIENTO, VISIÓN BORROSA Y SENSIBILIDAD A LA LUZ. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI REALICEN OTRAS ACTIVIDADES RIESGOSAS HASTA QUE LA VISIÓN SEA NÍTIDA.

Condición de Almacenamiento

ALMACANAR EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL EN UN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Dosificacion

Interaccion

Nuevas Interacciones Puede interferir con la acción del Carbacol, pilocarpina u otros inhibidores de la colinesterasa. Los efectos de la tropicamida pueden verse intensificados por el uso concomitante de otros fármacos con propiedades antimuscarínicas, como la amantadina, algunos antihistamínicos, antipsicóticos fenotiazinas y antidepresivos tricíclicos.

Efectos

Nuevas Reacciones adversas: Durante el uso de preparaciones oftálmicas tópicas con tropicamida se informaron las siguientes reacciones adversas. La frecuencia no se puede determinar a partir de los datos disponibles. Dentro de cada clase por órganos, aparatos y sistemas, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente. Sistema de Clasificación por Órganos, aparatos y sistemas Término preferido MedDRA (v.12.1) Trastornos del sistema nervioso mareo, cefalea Trastornos oculares visión borrosa, fotofobia, dolor ocular, irritación ocular, hiperemia ocular Trastornos vasculares síncope, hipotensión Trastornos gastrointestinales náuseas Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo erupción Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración efecto farmacológico prolongado (midriasis) Los fármacos ciclopléjicos pueden aumentar la presión intraocular y pueden precipitar el glaucoma de ángulo cerrado en pacientes con predisposición. Con esta clase de fármacos se han informado reacciones psicóticas y trastornos de la conducta, especialmente en niños. Otras manifestaciones tóxicas de los fármacos anticolinérgicos incluyen rubefacción de la piel, sequedad de las mucosas, taquicardia, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas y sequedad de la boca, disminución de la motilidad gastrointestinal y constipación, retención urinaria y disminución de las secreciones nasales, bronquiales y lagrimales.

Via Administracion: CONJUNTIVAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	15.00	CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 15 ML	2006/11/10	Activo		0
2	0176	ml	15.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 15 ML	2007/03/01	Activo		1
3	0176	ml	4.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTÓN PVP MÁS FRASCO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO POR 4 ML	2008/12/10	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
S01FA56	TROPICAMIDA COMBINACIONES	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	MIDIRIATICOS Y CICLOPLEJICOS	ANTICOLINERGICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TROPICAMIDA USP (1%)	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	ALCON LABORATORIES INC.	FORTH WORTH TEXAS - U.S.A. 76134 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE	CS	ALCON RESEARCH LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR	NI	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A	Calle 93B N° 16-31. Piso 3 y 4 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	MA	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co