

# KLONATROPINA 1% ATROPINA SULFATO 1%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

k-75/1

## **FÓRMULA:**

Cada 100 ml. contiene:

Sulfato de Atropina .....1,0g.

Excipientes autorizados: Ácido bórico; Cloruro de benzalconio; Agua para inyectables c.s.

## **PRESENTACIONES:**

Envases con 1 y 100 frascos goteros por 5 ml de solución oftálmica estéril, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

La atropina bloquea las respuestas de la estimulación colinérgica del esfínter del iris y del músculo ciliar responsable de la acomodación. De esta manera produce dilatación de la pupila (Midriasis) y parálisis de la acomodación (Cicloplejia).

## **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Midriático y ciclopléjico.

## **INDICACIONES:**

Para midriasis y/o cicloplejia, para refracción ciclopléjica, para dilatación pupilar deseada en condiciones inflamatorias agudas del iris y tracto uveal.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Contraindicado en personas con glaucoma primario o tendencia al glaucoma, ej: ángulo de cámara anterior estrecho.

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.

## **ADVERTENCIAS:**

En lactantes y niños pequeños, usar con precaución. El uso en niños o en ciertos individuos con historia previa de susceptibilidad a los alcaloides de la belladona puede provocar síntomas sistémicos de intoxicación atropínica.

## **PRECAUCIONES:**

Generales: Para evitar absorción sistémica excesiva, el saco lagrimal debe ser comprimido mediante presión digital durante dos a tres minutos después de la instilación. Para evitar la inducción de ángulo cerrado debe hacerse una estimación de la profundidad del ángulo de la cámara anterior. La administración de Atropina en niños requiere especial precaución.

Carcinogénesis, mutagénesis, afectación de la fertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales con Sulfato de Atropina para evaluar el potencial de los efectos.

Uso durante el embarazo: No se sabe si el Sulfato de Atropina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductora.

El Sulfato de Atropina debe ser usado por la mujer embarazada solamente si es claramente necesario.

Madres durante la lactancia: No se sabe si esta droga se excreta en la leche humana. El Sulfato de Atropina debe administrarse con precaución en madres durante la lactancia.

## **ADVERTENCIA AL PACIENTE:**

Se debe advertir al paciente que no debe conducir o efectuar ninguna otra actividad riesgosa mientras las pupilas estén dilatadas.

El paciente puede experimentar sensibilidad a la luz y debe proteger sus ojos de la iluminación brillante.

Este preparado no debe entrar a la boca del niño, y sus manos y las del niño deben ser lavadas después de su administración.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

El uso prolongado puede producir irritación local caracterizada por conjuntivitis folicular, congestión vascular, edema, exudado, y dermatitis eccematoides. Pueden manifestarse reacciones severas por hipotensión con depresión respiratoria progresiva.

Se han reportado casos de coma y muerte en las personas muy jóvenes.

## **SOBREDOSI:**

La toxicidad sistémica de la Atropina se manifiesta por enrojecimiento y sequedad de la piel (en los niños puede presentarse una erupción), visión borrosa, pulso rápido e irregular, fiebre, distensión abdominal en lactantes, aberración mental (alucinosis), y pérdida de coordinación neuromuscular. El envenenamiento con Atropina, aunque angustiante, es raramente fatal hasta con dosis elevadas, y es limitado si se reconoce la causa y la medicación con Atropina es interrumpida.

En intoxicaciones severas, se puede administrar Salicilato de Fisostigmina parenteral para proveer un alivio más rápido de la intoxicación.

Injectar de 1 a 5 ml de una solución endovenosa que contiene 1 mg de salicilato de fisostigmina en 5 ml de solución fisiológica.

La dosis menor es para niños y debe ser inyectada en no menos de dos minutos.

Se aconseja efectuar un electrocardiograma control. Esta dosis puede ser repetida cada 5 minutos hasta totalizar 2 mg en niños y 6 mg en adultos cada 30 minutos. La Fisostigmina está contraindicada en casos con hipotensión. Deben tenerse disponibles dosis de 1 mg de Atropina para ser inyectadas en caso de que la Fisostigmina causara bradicardia, convulsiones o broncoconstricción. En infantes y niños pequeños debe mantenerse húmeda la superficie del cuerpo.

En caso de intoxicación provocada o accidental comunicarse de inmediato con los siguientes centros:

Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2297.

Hospital Posadas: Tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648.

Hosp. Fernández Tel. (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

## **POSOLÓGIA:**

Adultos: Para el tratamiento de la uveitis, administrar una o dos gotas tópicamente en el ojo u ojos afectados hasta cuatro veces por día.

Niños: Para refracción, administrar una gota en cada ojo dos veces por día, uno a tres días antes del examen. Para el tratamiento de la uveitis administrar una o dos gotas en el ojo u ojos afectados hasta tres veces por día.

El saco lagrimal debe ser comprimido mediante presión digital durante dos a tres minutos después de la instilación.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVACIÓN:**

A temperatura menor a 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.  
Para mantener la esterilidad evítese tocar la punta del gotero.

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 46.532.

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 09/1997

---

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)  
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

