



Oftalmologia | Medicamentos | Midriático Ciclopérgico

# tropicil top®

## Substância activa

Tropicamida 5 mg/ml Tropicamida 10 mg/ml

## Apresentação

Colírio, solução - Frasco de 10 ml

## Indicações Terapêuticas

- Midríase para execução de exames oftalmológicos.
- Midríase terapêutica.

## Posologia

Como ciclopérgico, a dose habitual é de duas gotas do colírio Tropicil Top 10 mg/ml com um intervalo de cerca de 5 minutos para estudo de refração. A observação deve fazer-se 20 a 40 minutos após a aplicação da segunda gota. Como midriático, para exame do fundo ocular, a dose habitual é de uma a duas gotas de Tropicil Top 5 mg/ml, no olho em observação. Para manter a midríase durante mais tempo, será necessário instilar mais uma gota de 30 em 30 minutos.

# tropicil top®

**INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO** Tropicil Top 5 mg/ml colírio, solução, Tropicil Top 10 mg/ml colírio, solução **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada comprimido contém 1 mg de finasterida. Substância ativa: Tropicil Top 5 mg/ml: um ml de solução contém 5 mg de tropicamida Tropicil Top 10 mg/ml: um ml de solução contém 10 mg de tropicamida. Excipientes com efeito conhecido: Cloreto de benzalcónio – 0,2 mg/ml (sob a forma de solução a 50%) Lista completa de excipientes: ácido bórico, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), propilenoglicol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico concentrado, cloreto de sódio (para ajuste da osmolaridade), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH). **FORMA FARMACÉUTICA** Colírio, solução. Solução límpida, incolor e inodora. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** – Midríase para execução de exames oftalmológicos. – Midríase terapêutica. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia Como cicloplégico, a dose habitual é de duas gotas do colírio Tropicil Top 10 mg/ml com um intervalo de cerca de 5 minutos para estudo de refração. A observação deve fazer-se 20 a 40 minutos após a aplicação da segunda gota. Como midriático, para exame do fundo ocular, a dose habitual é de uma a duas gotas de Tropicil Top 5 mg/ml, no olho em observação. Para manter a midríase durante mais tempo, será necessário instilar mais uma gota de 30 em 30 minutos. Modo de administração Aplique o colírio no saco conjuntival, espaço entre o olho e a pálpebra. Deve-se evitar aplicações repetidas do colírio. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção Composição Qualitativa e Quantitativa. Em doentes com glaucoma de ângulo fechado, risco de encerramento do ângulo cameral e de precipitação de uma crise glaucomatosa. **AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Evitar instilações repetidas. Deverá ser tida em consideração a relação benefício-risco quando o medicamento for para utilizar em crianças com danos cerebrais ou com paralisia espástica. Também nos casos de síndrome de Down ou de mongolismo ou de predisposição para glaucoma de ângulo fechado essa relação deverá ser previamente ponderada. Embora seja remota a possibilidade de ação sistémica da tropicamida em uso oftálmico deve ter-se sempre presente a particular sensibilidade das crianças e dos idosos debilitados aos fármacos antimuscarínicos. Porque o emprego desta medicação origina dilatação pupilar é natural uma sensibilidade exagerada à luz solar. A utilização de óculos escuros de qualidade (vidro bloqueador dos raios ultravioletas) será de grande auxílio. Tropicil Top contém cloreto de benzalcónio. Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Devido à forma galénica (colírio, solução) e principalmente ser um produto auxiliar de diagnóstico não são relevantes as interações possíveis e passíveis de existir. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Aumento da pressão intraocular. Perturbações psicológicas e comportamentais e outras reações sistémicas já foram reportadas em crianças. Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários: sensação passageira de picadas, secura bucal, dilatação prolongada da pupila dificultando a visão, fotofobia, taquicardia, cefaleia, estimulação parassimpática ou ainda reações alérgicas. Notificação de suspeita de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos | Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 | 1749-004 Lisboa | Tel: +351 21 798 73 73 | Fax: +351 21 798 73 97 | Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> | E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) (v.06.2021) Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado: Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal