ACULAR®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

trometamol cetorolaco 0,5%

BULA PARA O PACIENTE

acular®

trometamol cetorolaco 0,5%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de trometamol cetorolaco (5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (33 gotas) contém: 5 mg de trometamol cetorolaco (0,151 mg/gota).

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, octoxinol 40, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste do pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACULAR® é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que submeteram-se à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACULAR® é uma solução oftálmica que apresenta ação anti-inflamatória e antialérgica. ACULAR® começa agir logo após a aplicação nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. O manuseio errado pode contaminar a solução oftálmica e causar infecções nos olhos.

ACULAR® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. ACULAR® deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Efeitos não-teratogênicos: Em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de ACULAR® deve ser evitado durante a gravidez avançada.

Lactação

Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar ACULAR® a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de ACULAR® não foram estabelecidas em crianças.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ACULAR® não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato. Tire as lentes antes de aplicar ACULAR® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

O cloreto de benzalcônio presente no ACULAR® pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar ACULAR® com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Não há dados de estudo suficientes para esta população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Efeitos sobre a córnea

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais tópicos (AINEs) pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar no rompimento do epitélio, estreitamento da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea. Estes eventos podem comprometer a visão. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio da córnea devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea.

AINEs tópicos devem ser usados com cautela em pacientes que passaram por cirurgias nos olhos complicadas ou repetidas em um curto intervalo de tempo, que possuem denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, *diabetes mellitus*, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome do olho seco) ou artrite reumatóide. Pacientes com estes quadros podem ter risco maior para apresentar eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

Experiências pós-comercialização com AINEs tópicos também sugerem que o uso por mais de 24 horas antes da cirurgia ou por mais de 14 dias após a cirurgia podem aumentar o risco do paciente para a ocorrência e severidade de eventos adversos na córnea.

Interações medicamentosas

Não foram relatados interações de trometamol cetorolaco 0,5% com drogas tópicas ou injetáveis utilizadas em oftalmologia para pré, intra ou pós operatórios, incluindo antibióticos (por exemplo, gentamicina, tobramicina, neomicina, polimixina), sedativos (por exemplo, diazepam, hidroxizina, lorazepam, cloridrato de prometazina), mióticos, midriáticos, cicloplégicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaína) ou corticosteróides.

Sensibilidade cruzada

Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Recomenda-se cautela no uso de ACULAR® se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exarcebação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina ou histórico de asma associado ao uso de ACULAR®. Recomenda-se cautela no uso de ACULAR® se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Sangramento

Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroides, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos.

Existem relatos que anti-inflamatórios não esteroidais aplicados nos olhos podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunto com cirurgias.

É recomendável que ACULAR® seja usado com cautela se tiver conhecida tendência de sangramento ou se estiver recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

Cicatrização

O uso de ACULAR® junto com esteroides tópicos ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais tópicos pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

ACULAR® é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ACULAR® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

  Para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, a dose recomendada usualmente é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia.

Para profilaxia e redução da inflamação após cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata, a dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três ou quatro vezes ao dia, iniciando 1 dia antes da cirurgia e continuando por 3 a 4 semanas após a cirurgia.

Para tratamento da dor ocular, a dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s) quatro vezes ao dia, até que a dor pare ou por até 5 dias.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ACULAR®.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e irritação passageiras nos olhos, após a aplicação do medicamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrada, conjuntivite, irite (inflamação da íris), precipitados ceráticos (depósitos de proteínas na córnea), hemorragia retinal (sangramento da retina), edema macular cistoide (edema de retina), sensação de ardor nos olhos, prurido (coceira) dos olhos, trauma ocular, pressão intraocular, dor de cabeça.

Outras reações foram observadas durante a pós comercialização de ACULAR® e podem potencialmente ocorrer: irritação ocular e ceratite ulcerativa (inflamação da córnea). Também foram relatados casos de broncoespasmo ou agravamento da asma em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina, ou histórico de asma associado ao uso de ACULAR®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0046

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável

© 2016 Allergan. Todos os direitos reservados.
Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

CCDS V3.0 - Jul 2012 - V. RA 01_16

ACULAR® LS

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

trometamol cetorolaco 0,4%

BULA PARA O PACIENTE

ACULAR® LS

trometamol cetorolaco 0,4%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de trometamol cetorolaco (4 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRIO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (27 gotas) contém: 4 mg de trometamol cetorolaco (0,148 mg/gota).

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, octoxinol 40, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste do pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACULAR® LS é indicado no tratamento para redução da dor, sensação de corpo estranho nos olhos, fotofobia, ardência e lacrimejamento dos olhos após cirurgia refrativa da córnea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACULAR® LS apresenta ação anti-inflamatória. O colírio começa agir logo após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® LS é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. ACULAR® LS é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. ACULAR® LS deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Efeitos não-teratogênicos: Em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de ACULAR® LS deve ser evitado durante a gravidez avançada.

Lactação

Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar ACULAR® LS a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de ACULAR® LS não foram estabelecidas em crianças menores de 3 anos de idade.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ACULAR® LS não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Tire as lentes antes de aplicar ACULAR® LS em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las. O cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar ACULAR® LS com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Não há dados de estudo suficientes para esta população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Efeitos sobre a córnea

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais tópicos (AINEs) pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar no rompimento do epitélio, estreitamento da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea. Estes eventos podem comprometer a visão. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio da córnea devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea.

AINEs tópicos devem ser usados com cautela em pacientes que passaram por cirurgias nos olhos complicadas ou repetidas em um curto intervalo de tempo, que possuem denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, *diabetes mellitus*, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome do olho seco) ou artrite reumatóide. Pacientes com estes quadros podem ter risco maior para apresentar eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

Experiências pós-comercialização com AINEs tópicos também sugerem que o uso por mais de 24 horas antes da cirurgia ou por mais de 14 dias após a cirurgia podem aumentar o risco do paciente para a ocorrência e severidade de eventos adversos na córnea.

Interações medicamentosas

Não foram relatados interações de trometamol cetorolaco 0,5% com drogas tópicas ou injetáveis utilizadas em oftalmologia para pré, intra ou pós operatórios, incluindo antibióticos (por exemplo, gentamicina, tobramicina, neomicina, polimixina), sedativos (por exemplo, diazepam, hidroxizina, lorazepam, cloridrato de prometazina), mióticos, midriáticos, ciclopégicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaína) ou corticosteróides.

Sensibilidade cruzada

Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Recomenda-se cautela no uso de ACULAR® LS se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exarcebação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais ou histórico de asma associado ao uso de

ACULAR® LS. Recomenda-se cautela no uso de ACULAR® LS se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Sangramento

Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroidais, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos. Existem relatos que AINEs aplicados nos olhos podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunto com cirurgias.

É recomendável que ACULAR® LS seja usado com cautela em pacientes com conhecida tendência de sangramento ou que estão recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

Cicatrização

Todos os AINEs tópicos podem deixar mais lento ou retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). O uso simultâneo dos AINEs tópicos e dos esteróides tópicos pode aumentar o potencial para os problemas de cicatrização.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® LS deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

ACULAR® LS é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize ACULAR® LS caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

  A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia por até quatro dias, ou a critério médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ACULAR® LS. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), infiltrados (inflamação) da córnea, inchaço dos olhos, dor nos olhos. Outras reações foram observadas durante a pós comercialização de ACULAR® LS e podem potencialmente ocorrer: ceratite ulcerativa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0046

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável

© 2016 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

CCDS V3.0 - Jul 2012 - V. RA 01_16

ACULAR® CMC

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

trometamol cetorolaco 0,45%

BULA PARA O PACIENTE

ACULAR® CMC

trometamol cetorolaco 0,45%™

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Caixa contendo 10, 20 ou 30 flaconetes de dose única com 0,4 ml de solução oftálmica estéril de trometamol cetorolaco (4,5 mg/ml), sem conservante.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém: 4,5 mg de trometamol cetorolaco.

Veículo: carmelose sódica, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACULAR® CMC é indicado para o tratamento da dor e inflamação ocular em pacientes submetidos à cirurgia de catarata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACULAR® CMC é um colírio que contém um anti-inflamatório (trometamol cetorolaco) que ao ser aplicado nos olhos age combatendo a dor e a inflamação após a cirurgia de catarata. Sua ação se inicia após sua aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® CMC é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam alergia a anti-inflamatórios não esteroides.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do flaconete com qualquer superfície. Não permita que o flaconete entre em contato direto com os olhos.

ACULAR® CMC é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Potencial para sensibilidade cruzada

Se você apresentou anteriormente alergia ou outras reações adversas a outros medicamentos contendo ácido acetilsalicílico ou derivados do ácido fenilacético e outros anti-inflamatórios não esteroides, informe o seu médico, pois existe a possibilidade de você também ser sensível a este medicamento.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exarcebação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina ou histórico de asma associado ao uso de ACULAR® CMC, portanto recomenda-se cautela nestes casos.

Tempo de sangramento aumentado

Alguns anti-inflamatórios não esteroides interferem na coagulação do sangue, tendo havido relatos de sangramento aumentado nos tecidos oculares após aplicação de colírios de anti-inflamatórios em olhos submetidos a cirurgias. ACULAR® CMC deve ser utilizado com cautela em pessoas que apresentam conhecida tendência a hemorragias ou que estão recebendo outros medicamentos que podem prolongar o tempo de sangramento (anticoagulantes).

Cicatrização retardada

Os medicamentos contendo anti-inflamatórios não esteroides podem deixar mais lento ou atrasar o processo de cicatrização. Os corticosteroides tópicos também são conhecidos por causar esses mesmos efeitos. O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides tópicos com corticosteroides tópicos pode aumentar o potencial para problemas com a cicatrização.

Efeitos sobre a córnea

O uso de anti-inflamatórios tópicos pode resultar em inflamação da córnea. Em alguns pacientes sensíveis, o uso continuado de anti-inflamatórios tópicos pode resultar em complicações na córnea incluindo estreitamento, erosão, ulceração ou perfuração da córnea. Esses eventos podem comprometer a

visão. Pacientes com evidência de alterações do epitélio da córnea devem interromper o tratamento com anti-inflamatórios tópicos oftálmicos e devem ser rigorosamente monitorados.

Os anti-inflamatórios não esteroides tópicos oftálmicos devem ser utilizados com cautela em pacientes que apresentam cirurgias oculares complicadas, denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, diabetes, doenças da superfície ocular (como por exemplo síndrome do olho seco), artrite reumatoide, *diabetes melliuts* ou cirurgias repetidas dentro de curto intervalo de tempo, pois podem apresentar risco aumentado de eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

O uso dos anti-inflamatórios não esteroides por mais do que 1 dia antes da cirurgia ou o uso além de 14 dias após a cirurgia pode aumentar o risco de ocorrência de reações adversas ou aumentar a gravidade das reações adversas na córnea.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. ACULAR® CMC deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Efeitos não teratogênicos: considerando os conhecidos efeitos das drogas inibidoras das prostaglandinas sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterial), o uso de ACULAR® CMC em solução durante a fase tardia da gestação deve ser evitado.

Lactação

Considerando que muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando ACULAR® CMC é administrado a mulheres que estejam amamentando.a

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de ACULAR® CMC não foram estabelecidas em crianças.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Não há dados de estudo suficientes para esta população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ACULAR® CMC não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato.

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Se o seu médico receitou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e usar máquinas

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes submetidos à cirurgia de extração de catarata

Os pacientes submetidos à cirurgia de extração de catarata devem ser monitorados durante o dia após a cirurgia com relação à evidência de pressão intraocular aumentada. Nos estudos clínicos realizados com o produto, observou-se que ocorreu pressão intraocular aumentada em 5% a 10% dos casos como resultado direto da cirurgia. A pressão intraocular aumentada no dia após a cirurgia pode ser manejada por observação, ou tratada com medicamentos e/ou paracentese.

Interações medicamentosas

ACULAR® CMC pode ser administrado com segurança concomitantemente com outros colírios como alfa-agonistas, antibióticos, beta bloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, cicloplégicos e midriáticos, respeitando um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a administração de cada colírio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® CMC deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e ao abrigo da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. **Guarde-o em sua embalagem original.**

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente.

ACULAR® CMC é uma solução incolor levemente amarela pálida embalada em flaconetes estéreis de uso único, descartáveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

• Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

• Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ACULAR® CMC caso haja sinais de violação e/ou danificações no cartucho e/ ou flaconete.

• A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do flaconete nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do flaconete e do colírio.

• Para abrir, gire totalmente a ponteira. Não puxe (primeira figura). Aplicar o colírio imediatamente após a abertura do flaconete.

• Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses, iniciando 1 dia antes da cirurgia de catarata. Continuar no dia da cirurgia e durante as duas primeiras semanas do período pós-cirúrgico. Entretanto, devido a diferenças de inflamações, a posologia e o tempo de tratamento deverá ser estabelecido pelo seu médico.

O limite máximo diário de administração da dose usual recomendada do medicamento é de 2 gotas em cada olho (0,33 mg de trometamol cetorolaco em cada olho).

Aplique a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

• Jogue o flaconete fora. Não reutilize. Uma vez aberto descarte.

O uso de soluções contaminadas pode resultar em graves danos ao olho e subseqüente perda da visão.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de aplicar o colírio, aplique-o assim que se lembrar e acerte um novo horário de aplicação com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses. Se o horário da próxima aplicação estiver próximo, aguarde o horário pré-estabelecido para aplicar o colírio.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ACULAR® CMC:.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão ocular aumentada, hiperemia (vermelhidão) e/ ou hemorragia conjuntival, edema (inchaço) no olho, dor ocular, dor de cabeça, lacrimejamento, visão borrada, célula na câmara anterior, irite (inflamação da íris), brilho na câmara anterior, ceratite puntiforme (inflamação da córnea) e sensação de corpo estranho no olho. Algumas dessas reações podem ser consequência do procedimento cirúrgico da catarata.Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotofobia (sensibilidade anormal à luz), edema (inchaço) conjuntival, irritação ocular, prurido (coceira) ocular, abrasão da córnea, descolamento do vítreo, ruptura da cápsula posterior, flutuações vítreas, fibrina na câmara anterior, complicações da cirurgia de catarata, edema macular, náusea, inflamação na câmara anterior e hemorragia na íris.

Outras reações foram observadas durante a pós comercialização de ACULAR® CMC e podem potencialmente ocorrer: ceratite ulcerativa.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável a ocorrência de superdose com o produto. O produto ACULAR® CMC se destina apenas a uso tópico oftálmico. Devido às baixas concentrações sistêmicas dos princípios ativos após administração tópica oftálmica, a probabilidade de intoxicação a partir de superdose tópica oftálmica é remota. Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se for ingerido acidentalmente ou intencionalmente, beber bastante líquido para diluir e/ou procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. **Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0046
Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita
CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:
Allergan Sales, LLC – Waco - Texas – EUA

Importado, Embalado e Distribuído por:
Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA
Guarulhos, São Paulo
Indústria Brasileira

Registrado por:
Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA
Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia
São Paulo - CEP 04548-005
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2016 Allergan. Todos os direitos reservados.
Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

CCDS V3.0 - Jul 2012 - V. RA 01_16

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula [21]**	**Versões (VP/VPS) [22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
08/04/2013	0263885/13-1	10458 Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização dos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico.	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML
05/11/2014	0995672/14-7	10451 Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2012	1018804125	10218 Ampliação do prazo de validade	13/10/2014	Atualização do prazo de validade na bula para o Profissional de Saúde.	VPS	4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
n/a	n/a	10451 Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	28/01/2016	1207919167	10135 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de	n/a	Inclusão do local de embalagem secundária (ACULAR CMC)	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,5 MG/ML SOL OFT

		60/12			local de embalagem secundária		Alteração da logomarca da empresa		ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML