Anestalcon®

(**cloridrato de proximetacaína**)

Novartis Biociências S.A.

Solução Oftálmica Estéril

5mg/mL

Bula Paciente

ANESTALCON* Solução Oftálmica
cloridrato de proximetacaína 5mg/mL

APRESENTAÇÃO:
Solução Oftálmica Estéril.
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de proximetacaína 5 mg/mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (32 gotas) contém:
5,0 mg de cloridrato proximetacaína, ou seja, 0,16 mg por gota de produto.
Veículo constituído de glicerol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p 1 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril é indicado como anestésico local em exames médicos dos olhos e antes de cirurgias como a de catarata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril é um anestésico local de ação rápida para uso oftálmico. O efeito anestésico tem início em cerca de 30 segundos e persiste por 15 minutos ou mais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Os anestésicos locais devem ser usados com precaução caso você apresente doença cardíaca ou hipertireoidismo (aumento nos níveis do hormônio da tireoide).
- O uso prolongado de um anestésico ocular pode diminuir a duração da anestesia.
- O uso prolongado ou abusivo pode levar à toxicidade do epitélio da córnea e pode se manifestar como defeitos epiteliais, os quais podem progredir para lesões permanentes na córnea.
- Você será aconselhado que, devido ao efeito do anestésico, seus olhos vão estar sem sensibilidade e você deve tomar cuidado para evitar lesões acidentais nos olhos.
- A proximetacaína pode causar dermatite de contato alérgica (reação alérgica da pele a determinadas substâncias). Evitar o contato de ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril com a pele.
- ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração de lentes de contato gelatinosas. Além disso, o uso de lentes de contato não é recomendado até que o efeito anestésico tenha passado.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a instilação, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Fertilidade
Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração oftálmica de proximetacaína sobre a fertilidade.

Gravidez
Não há, ou há em quantidade limitada dados sobre o uso de proximetacaína oftálmica em mulheres grávidas. ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril não é recomendado durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Desconhece-se se a proximetacaína tópica/metabólitos são excretados no leite humano; no entanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão deve ser tomada sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstinência do tratamento com ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

Interações medicamentosas
Não foram realizados estudos de interação; no entanto, não são esperadas interações clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se 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?
O medicamento ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril deve ser armazenado em refrigerador (temperatura entre 2º e 8ºC). A validade do produto é de 24 meses.
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 ou se permanecer em temperatura ambiente, válido por 28 dias.

ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril é uma solução de aparência incolor a amarelo claro.

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?
- Exclusivamente para uso oftálmico.

Seu médico irá pingar ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril nos seus olhos de acordo com o tipo de exame ocular:
- Anestesias prolongadas como em cirurgia de catarata: 1 gota a cada 5 a 10 minutos (de 5 a 7 doses).
- Retirada de suturas: 1 ou 2 gotas 2 ou 3 minutos antes do procedimento.
- Retirada de corpos estranhos: 1 ou 2 gotas antes da intervenção.

A segurança de ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida.
A segurança do uso de ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril por outras vias de administração não foi estabelecida.

Siga a orientação do 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?
Não se aplica a este medicamento, já que o mesmo é utilizado somente em exames médicos.
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?
As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso de preparações oculares de proximetacaína. As frequências não puderam ser calculadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 18.1)
Distúrbios do Sistema Imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do Sistema Nervoso	Síncope (desmaio)

Distúrbios Oculares	Erosão corneal, opacidade corneal, ceratite (inflamação da córnea), visão turva, fotofobia (sensibilidade à luz), midríase (pupila dilatada), dor ocular, irritação ocular, inchaço nos olhos, desconforto ocular, hiperemia (vermelhidão) ocular, aumento do lacrimejamento

Além disso, o uso excessivo ou abusivo do produto pode levar a lesões oculares devido aos efeitos tóxicos do anestésico no epitélio (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose ou ingestão acidental, efeitos sistêmicos (no organismo) podem se manifestar como estimulação do sistema nervoso central (SNC) e podem incluir nervosismo, tremores ou convulsões, seguido por depressão do SNC a qual pode resultar em perda de consciência e depressão respiratória.
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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

MS – 1.0068.1087

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:
Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Comercializado por:
Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., São Paulo, SP

© 2021 Alcon Inc.

Alcon

VP4
TDOC-0051926_version 1.0, Effective Date 31.Mar.16

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/08/2015	0727628/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0727628/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
13/09/2017	1950895/17-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1950895/17-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	- Dizeres legais	VP3	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres legais	VPS3	
07/04/2021	1332608/21-2	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	1332608/21-2	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	- Sem alterações	VP3	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML
							- 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS4	
01/09/2021	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	- Via de administração - Dizeres legais	VP4	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML
							- Via de administração - Dizeres legais	VPS5	