CETROLAC®

(trometamol cetorolaco)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL

CETROLAC®
trometamol cetorolaco

Solução oftálmica estéril

GENOM

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica estéril 5 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL (33 gotas) contém:
trometamol cetorolaco.....5 mg (0,151 mg/gota)
Veículo: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, octoxinol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CETROLAC é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que foram submetidos a cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
CETROLAC é uma solução oftálmica que apresenta ação anti-inflamatória e antialérgica. CETROLAC começa agir logo após a aplicação nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CETROLAC é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade (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.
CETROLAC é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Uso durante a gravidez e lactação
Gravidez
Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. O trometamol cetorolaco 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 trometamol cetorolaco deve ser evitado durante a gravidez avançada.

Lactação
Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar CETROLAC 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 trometamol cetorolaco 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
CETROLAC não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato. O cloreto de benzalcônio presente no CETROLAC pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas. Tire as lentes antes de aplicar CETROLAC em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico
Se você for utilizar CETROLAC com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal
Não há dados de estudo específicos para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Pacientes com insuficiência hepática
Não há dados de estudo suficientes para essa 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), artrite reumatoide. 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 corticosteroides.
O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais e corticosteroides tópicos podem aumentar o potencial para problemas na cicatrização.

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 trometamol cetorolaco se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.
Foram relatados casos de broncoespasmo ou exacerbação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina ou histórico de asma associado ao uso de trometamol cetorolaco. Recomenda-se cautela no uso de trometamol cetorolaco 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 CETROLAC seja usado com cautela se tiver conhecida tendência de sangramento ou se estiver recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

Cicatrização
Todos os AINEs tópicos podem deixar mais lenta ou retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). O uso de CETROLAC 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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: solução límpida, livre de partículas.

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 CETROLAC 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 CETROLAC.
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 adversas foram observadas após o uso de trometamol cetorolaco durante a pós-comercialização: irritação ocular, edema palpebral e ocular, hiperemia ocular e conjuntival, secreção ocular, dor nos olhos, prurido (coceira) dos olhos 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 trometamol cetorolaco.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1286

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/03/2020.

CETROLAC® MD
(trometamol cetorolaco)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica estéril

4 mg/mL

CETROLAC® MD
trometamol cetorolaco

Solução oftálmica estéril GENOM

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica estéril 4,0 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL ou 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL (27 gotas) contém:
trometamol cetorolaco..... 4 mg (0,148 mg/gota)
Veículo: octoxinol, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CETROLAC MD 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?
CETROLAC MD apresenta ação anti-inflamatória. O colírio começa a agir logo após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
CETROLAC MD 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. CETROLAC MD 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. CETROLAC MD 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 CETROLAC MD deve ser evitado durante a gravidez avançada.

Lactação
Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar CETROLAC MD 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 trometamol cetorolaco 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
CETROLAC MD não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Tire as lentes antes de aplicar CETROLAC MD 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 CETROLAC MD com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal
Não há dados de estudo específicos para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Pacientes com insuficiência hepática
Não há dados de estudo suficientes para essa 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 reumatoide. 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 5 mg/mL 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 CETROLAC MD se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.
Foram relatados casos de broncoespasmo ou exacerbação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais ou histórico de asma associado ao uso de trometamol cetorolaco. Recomenda-se cautela no uso de CETROLAC MD 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 CETROLAC MD 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 esteroides 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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Cetrolac MD (10 mL): Após aberto válido por 60 dias.
Cetrolac MD (5 mL): Após aberto válido por 30 dias.

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.

Aspecto físico: solução 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 CETROLAC MD 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 CETROLAC MD.
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 CETROLAC MD e podem potencialmente ocorrer: ceratite ulcerativa, secreção ocular, edema ocular, edema palpebral e hiperemia (vermelhidão) ocular.

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 para diluir 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1286

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2021.

CETROLAC®

(trometamol cetorolaco)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

30 mg/mL

CETROLAC®
trometamol cetorolaco

Solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Solução injetável estéril 30 mg/mL: embalagem contendo 10 ampolas de 1 mL.

USO ENDOVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 16 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
trometamol cetorolaco.....30 mg
Veículo: cloreto de sódio, álcool etílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CETROLAC está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda, de intensidade moderada a intensa, que necessite de potência para combatê-la equivalente à de um opioide (por exemplo, morfina), como, por exemplo, ocorre nos pós-operatórios, cólica renal, dor lombar, cólica biliar, entre outros. CETROLAC não está indicado para dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
CETROLAC é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), com potente capacidade de reduzir a dor, além de controlar a inflamação e a febre.
Não apresenta efeito significativo sobre o sistema nervoso central, não causa sedação (diminuição dos níveis de consciência), nem tem efeito calmante.
O efeito máximo ocorre, aproximadamente, cinco minutos após administração pela veia (intravascular) e 50 minutos após administração no músculo (intramuscular).
O medicamento é metabolizado no fígado e eliminado na urina (92%) e nas fezes (6%).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá usar CETROLAC se for alérgico ao trometamol cetorolaco ou a qualquer substância contida na ampola. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento.
Se você apresenta alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou outros inibidores da síntese de prostaglandinas (ibuprofeno e piroxicam), não deve usar CETROLAC.
CETROLAC é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto.
Você não deverá aplicar CETROLAC se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado ou for submetido à hemostasia incompleta (quando não se consegue estancar o sangue) ou em casos em que você esteja sob o risco de sangramento.
CETROLAC está contraindicado para a prevenção da dor em grandes cirurgias e durante cirurgias, por causa do aumento do risco de sangramento.
Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrintestinal, úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento), não deve usar CETROLAC, assim como os outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
Se você for portador de insuficiência cardíaca grave, não poderá tomar CETROLAC nem outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
Se você for portador de insuficiência renal moderada ou grave ou estiver sob risco de insuficiência renal devido à redução da volemia (volume total de sangue circulante) ou desidratação, você não poderá usar CETROLAC por causa do risco de toxicidade renal.

CETROLAC não deve ser usado para administração neuroaxial (epidural ou espinhal), ou seja, na "espinha", por causa de seu componente alcoólico.
Você não deve tomar CETROLAC se estiver usando ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.
As associações entre trometamol cetorolaco e oxipenfilina e entre trometamol cetorolaco e probenecida são contraindicadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 16 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. Informar ao médico se estiver amamentando.

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

Precauções e advertências
- Efeitos hematológicos: trometamol cetorolaco prolonga o tempo de sangramento. Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com CETROLAC é suspenso. Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares. Se você estiver fazendo o uso de anticoagulantes (por exemplo: varfarina, heparina e dextran), converse com o seu médico, pois será necessário um monitoramento rigoroso da sua coagulação (ver subitem "Principais interações medicamentosas" neste item).

- Retenção hídrica/ sódio em condições cardiovasculares e edema: se você apresenta descompensação cardíaca, pressão alta ou condições similares, converse com o seu médico, pois você deverá usar CETROLAC com cuidado, uma vez que poderá ocorrer retenção de líquidos, pressão alta e edema (inchaço).

- Reações cutâneas: reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo descamação da pele, síndrome de Stevens-Johnson (reação a medicamentos que provoca bolhas na pele e também nas mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (também desencadeada em geral por medicamentos, provoca necrose de grandes áreas da pele com descamação extensa), foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Você deve ficar atento(a), principalmente durante o início do tratamento com CETROLAC, ao aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade ou alergia. Ao primeiro sinal de reação alérgica, você deve descontinuar o uso de CETROLAC.

- Ulceração, sangramento e perfuração gastrintestinais: esses efeitos podem ser fatais se você estiver sendo tratado com qualquer dos AINEs, incluindo CETROLAC, a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrintestinais graves. Nesses casos, seu médico deverá considerar a associação com agentes protetores da mucosa gástrica (por exemplo: misoprostol ou omeprazol).
Caso você seja portador de doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa e doença de Crohn), o seu médico deverá administrar com cautela os AINEs, incluindo CETROLAC, pois pode ocorrer agravamento dessas doenças.
Se você tem histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrintestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com CETROLAC deverá ser suspenso.
A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e/ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal clinicamente importante depende da duração do tratamento e da dose, principalmente em pacientes idosos que recebam dose diária média superior a 60 mg/dia. A história pregressa de doença ulcerativa péptica aumenta a possibilidade do desenvolvimento de complicações gastrintestinais durante a terapia com CETROLAC.
Se você está sendo tratado com corticoides orais (prednisona), anticoagulantes (por exemplo, varfarina), inibidores seletivos da recaptação de serotonina (fluoxetina) ou agentes antiplaquetários (ácido acetilsalicílico), seu médico deverá ser informado (ver subitem "Principais interações medicamentosas" neste item).

- **Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares:** estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de coxibes e alguns AINEs (principalmente em altas doses) pode estar associado a pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo: infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral), principalmente em altas doses. Apesar do cetorolaco não ter aumentado os eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, não há dados suficientes para excluir esse risco.

Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e/ou distúrbio cérebro vascular, você só deverá ser tratado com CETROLAC após avaliação cuidadosa pelo seu médico.
Seu médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento caso você apresente fatores de risco para doenças cardiovasculares, como hipertensão, hiperlipidemia (concentração elevada de colesterol ou triglicerídeo no sangue), *diabetes mellitus* e tabagismo.

- Efeito renal: como outros AINEs, CETROLAC deve ser usado com cautela caso você seja portador de insuficiência renal (ou história de doença renal), hipovolemia (baixa do volume de sangue circulante), insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, faça uso de diuréticos e seja idoso, pois pode ocorrer toxicidade renal. A suspensão de CETROLAC é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento. Assim como outras drogas que inibem a síntese de prostaglandinas renais, podem ocorrer após uma dose de trometamol cetorolaco sinais de insuficiência renal, como elevação de creatinina e potássio, dentre outros.

- Efeitos anafiláticos: ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, outros AINEs ou CETROLAC e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia (reação muito grave, que inclui choque e parada respiratória, podendo levar à morte se não for tratada imediatamente), broncoespasmo (contração involuntária das paredes dos brônquios), rubor, erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais), edema laríngeo (inchaço da laringe, que pode prejudicar a respiração) e angioedema (inchaço que ocorre embaixo da pele, em geral na face, podendo impedir a respiração).
CETROLAC deve ser usado com cautela se você tem história de asma (crises de chiado no peito e falta de ar), síndrome completa ou parcial de pólipo nasal (tumores benignos da mucosa nasal que entopem as narinas, dificultando a respiração), angioedema (inchaço no tecido abaixo da pele que ocorre geralmente na face, podendo afetar também a laringe e dificultar a respiração) e broncoespasmo (contração dos brônquios, que provoca chiado no peito e falta de ar).

Utilize sempre a via de administração recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Durante o tratamento com CETROLAC, você não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes idosos
Você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens.

Fertilidade
CETROLAC e outros medicamentos de sua classe terapêutica podem prejudicar a fertilidade, e seu uso não é recomendado caso você esteja tentando engravidar.

Gravidez e lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

CETROLAC não deve ser utilizado durante a amamentação.
Informar ao médico ou cirurgião-dentista se estiver amamentando.

Até o momento, não há informações de que trometamol cetorolaco possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

A duração do tratamento à base de cetorolaco se restringirá a:
- injetável: não deve ser superior a 2 dias.

As doses se restringirão a:
- dose máxima para jovens: 90 mg/dia
- dose máxima para idosos: 60 mg/dia

O tratamento deve ser iniciado em ambiente hospitalar.

Principais interações medicamentosas

Você deve utilizar CETROLAC com cuidado quando combinado com os seguintes medicamentos: anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: varfarina, heparina, dextran), lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas), diuréticos (medicamentos destinados a aumentar a quantidade de urina eliminada (por exemplo: furosemida e hidroclorotiazida), medicamentos para pressão alta (por exemplo: captopril, candesartana), metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas), antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: ácido acetilsalicílico) e medicamentos antidepressivos (por exemplo: fluoxetina).

Abuso/dependência: CETROLAC é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30ºC); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).
Após preparo da solução diluída, utilizar num prazo de 24 horas.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

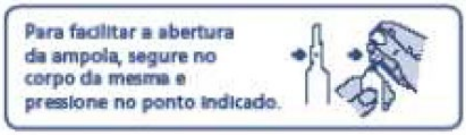
Aspecto físico: líquido límpido, amarelo claro, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe-se 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?

Modo de usar



CETROLAC pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou endovenosa (EV).

Cuidados de administração
CETROLAC pode ser usado por via intramuscular (IM), em dose única ou doses múltiplas, e por via endovenosa (EV), em *bolus* ou infusão.
A administração intramuscular deve ser feita de forma lenta e profunda no músculo.
Para as doses endovenosas em *bolus*, o tempo de administração deve ter o período mínimo de 15 segundos.
Para a administração das doses por infusão endovenosa, CETROLAC é compatível com solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico), dextrose (soro glicosado) 5%, Ringer, Ringer-Lactato ou solução Plasmalyte.
A concentração recomendada de trometamol cetorolaco é de 30 mg/50ml para todas as soluções citadas. Após o preparo da solução diluída, utilizar num prazo máximo de 24 horas.
Estas soluções quando misturadas nas soluções EV que contém garrafas ou bolsas-padrão de administração, são compatíveis com aminofilina, cloridrato de lidocaína, sulfato de morfina, cloridrato de eperidina, cloridrato de dopamina, insulina regular humana e heparina sódica. A compatibilidade com outras drogas é desconhecida.

Observações especiais - incompatibilidades
CETROLAC não deve ser misturado em pequeno volume (por exemplo, em uma seringa) com sulfato de morfina, cloridrato de petidina, cloridrato de prometazina ou cloridrato de hidroxizina, uma vez que ocorrerá precipitação do medicamento.

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

Duração do tratamento
Em adultos e crianças acima de 16 anos, a duração máxima de CETROLAC IM ou EV não deve exceder dois dias, por causa da possibilidade de aumento de eventos adversos com o uso prolongado.

Posologia
- Dose única
Pacientes com menos de 65 anos **-** uma dose de 10 a 60 mg IM ou 10 a 30 mg EV.
Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal - uma dose de 10 a 30 mg IM ou 10 a 15 mg EV.
Crianças a partir de 16 anos - uma dose de 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg EV.

- Doses múltiplas
Pacientes com menos de 65 anos - a dose máxima diária não deve exceder 90 mg, com 10 a 30 mg IM a cada 4 - 6 horas ou 10 a 30 mg EV em *bolus*.
Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal – a dose máxima diária não deve exceder 60 mg para idosos e 45 mg para pacientes com insuficiência renal, com 10 a 15 mg IM, a cada 4 – 6 horas ou 10 a 15 mg EV, a cada 6 horas.
Crianças a partir de 16 anos - a dose máxima diária não deve exceder 90 mg para crianças acima de 16 anos de idade e 60 mg para pacientes com insuficiência renal e pacientes com menos de 50 kg. Os ajustes de dose podem ser considerados dependendo do peso corporal. 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg EV, seguido de 0,5 mg/kg EV a cada 6 horas.

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.

O tempo de tratamento varia com o tipo e evolução da doença. Seu médico saberá quando você deve parar o tratamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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?
Reações adversas
Você pode apresentar os seguintes sintomas com o uso de CETROLAC os quais estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, sonolência, náusea, dispepsia (dificuldade de digestão), dor, desconforto abdominal, diarreia, sudorese, edema (inchaço).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pensamento anormal, depressão, insônia, nervosismo, euforia, parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), paladar anormal, dificuldade de concentração, visão anormal, rubor (vermelhidão), asma (crises de chiado no peito acompanhadas de falta de ar), dispneia (falta de ar), vômito, flatulência (gases intestinais), obstipação (prisão de ventre), melena (fezes com sangue digerido, semelhantes à borra de café), estomatite (inflamação na boca ou gengiva), estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa da boca com úlceras), boca seca, sangramento retal, gastrite (inflamação no estômago), prurido (coceira), urticária (placas avermelhadas na pele, com muita coceira, que mudam de lugar espontaneamente), púrpura (manchas vermelhas ou roxas na pele, fixas, por extravasamento de sangue), mialgia (dor muscular), aumento da frequência urinária, retenção urinária, oligúria (baixo volume de urina), sede excessiva, astenia (fraqueza).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), reações de hipersensibilidade (alergia) como broncoespasmo

(contração dos brônquios provocando chiado no peito e falta de ar), rubor (vermelhidão), erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais) e edema laríngeo (inchaço da laringe), sonhos anormais, alucinações, convulsões (ataques tipo epiléptico, em que o paciente perde a consciência e apresenta movimentos involuntários), hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), diminuição de audição, insuficiência cardíaca, hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa demais), edema pulmonar (inchaço / acúmulo de líquidos nos pulmões), hematêmese (vomitar sangue), sangramento gastrointestinal, ulceração e perfuração gastrointestinal, exacerbação de colite, doença Crohn, dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), erupção maculopapular (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), infertilidade feminina, insuficiência renal aguda (quando os rins param de funcionar), nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), dor no flanco (com ou sem sangue na urina), hemorragia pós-operatória.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningite sem presença de bactérias, reações anafiláticas (reação alérgica grave com choque e parada respiratória, podendo levar a óbito), reações anafilactóides (parecidas com reações anafiláticas), anorexia (falta de apetite), hipercalemia (aumento do potássio no sangue), hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), ansiedade, reações psicóticas (com perda de sentido da realidade), zumbido, vertigem, palpitação (sensação de irregularidade nos batimentos cardíacos), bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), hematoma (extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos, popularmente manchas roxas), esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas), plenitude (sensação falsa de estômago cheio), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (a pele e as mucosas ficam amareladas por dificuldade de eliminação das bilirrubinas), insuficiência hepática (o fígado deixa de funcionar), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), reações bolhosas (bolhas na pele e às vezes também nas mucosas), incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, síndrome hemolítica urêmica (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), reações no local da aplicação da injeção, febre, dor torácica, tempo de sangramento prolongado, aumento da ureia sérica, aumento da creatinina (substâncias que aumentam no sangue quando os rins não estão funcionando adequadamente e são dosadas no sangue para monitoramento dessa função), testes de função hepática anormais (exames usados para avaliar o funcionamento do fígado).

Reações com frequência desconhecida: palidez e eructação (arroto).

Na experiência pós-comercialização, foram relatados hematomas (manchas roxas por extravasamento de sangue sob a pele) e outros sinais de sangramento de feridas associados ao uso perioperatório (próximo de uma cirurgia) de trometamol cetorolaco.
Há risco potencial de sangramento em casos como retirada de parte da próstata, retirada das amídalas, cirurgias cosméticas, dentre outros.

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 ao Cliente (SAC).

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

Em caso de superdose, podem ocorrer dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação (aumento da frequência respiratória, ou seja, respiração rápida demais), úlcera péptica e/ou gastrite erosiva (inflamação do estômago com formação de feridas) e disfunção renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento.
Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observa-se hipertensão arterial (pressão alta), insuficiência renal aguda, depressão respiratória (capacidade respiratória menor que a necessária) e coma (perda de consciência prolongada), associados ao uso de AINEs.
Reações anafilactoides (reações alérgicas intensas) foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdose.

Tratamento
Pacientes devem ser tratados de acordo com os sintomas apresentados e de acordo com o manejo de intoxicação. Não há antídotos específicos. A diálise não retira quantidades significativas do cetorolaco da corrente sanguínea.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.1286

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/10/2016.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL Solução oftálmica estéril 5 mg/mL Solução injetável 30 mg/mL
03/2020	0725719/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação a lista de medicamentos de referencia 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL Solução oftálmica estéril 5 mg/mL
30/07/2019	1908869/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL Solução oftálmica estéril 5 mg/mL

							PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
18/01/2019	0050161/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2017	2095676/17-2	11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	24/12/2018	Identificação do produto Forma farmacêutica e apresentação	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL
01/11/2018	1051004/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	1051004/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	Ressubmissão	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL Solução oftálmica estéril 5 mg/mL Solução injetável 30 mg/mL
27/06/2018	0514159/18-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	27/06/2018	0514159/18-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	27/06/2018	Identificação do produto	VP VPS	Solução injetável 30 mg/mL
22/02/2018	0139807/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	0949831/14-1	1998 – SIMILAR – Inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país	22/01/2018	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 30 mg/mL

			22/02/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	Dizeres legais	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL Solução oftálmica estéril 5 mg/mL
08/04/2015	0304718/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	08/04/2015	0304718/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	08/04/2015	Identificação do produto	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL Solução oftálmica estéril 5 mg/mL
08/04/2015	0304584/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	0304584/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	Dizeres legais	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL
							7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP VPS	Solução oftálmica estéril 5 mg/mL
02/04/2014	0250526/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2012	0880556/12-3	1979 – SIMILAR – Inclusão de nova concentração já registrada no País	17/03/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL
12/07/2013	0565277/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0565277/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica estéril 5 mg/mL