Claroft*

(**cloridrato de nafazolina**)

Novartis Biociências S.A.

Solução Oftálmica Estéril

0,12 mg/mL

Bula Paciente

NOVARTIS

CLAROFT* Solução Oftálmica Estéril
cloridrato de nafazolina 0,12mg/mL

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica estéril.
Frasco plástico conta-gotas contendo 15 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (24 gotas) contém:
0,12 mg de nafazolina, ou seja 0,005 mg de cloridrato de nafazolina por gota.
Veículo constituído de: dextrana 70, hipromelose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, edetato dissódico diidratado e cloreto de benzalcônio como conservante, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada q.s.p 1 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CLAROFT* Solução Oftálmica Estéril é indicado no alívio da vermelhidão do olho devido a pequenas irritações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A nafazolina presente em CLAROFT* Solução Oftálmica Estéril é um vasoconstritor ocular que age nas arteríolas (pequenos vasos sanguíneos) da conjuntiva, produzindo a sua contração e reduzindo a congestão conjuntival (olhos vermelhos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes, e pacientes com glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos) de ângulo estreito.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Se você estiver sendo tratado com inibidores da amino oxidases (IMAOs) pode apresentar crises de hipertensão (pressão alta) grave se um medicamento simpatomimético for administrado (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Deve ser usado com precaução em idosos, caso você apresente doenças cardiovasculares ou denervação simpática (por exemplo, pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos (no organismo).
- O uso prolongado e/ou excessivo pode levar a uma vasodilatação ou congestão ocular de rebote.
- CLAROFT* Solução Oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e se sabe que altera a cor das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com as lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de CLAROFT* Solução Oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
CLAROFT* Solução Oftálmica pode causar midríase (pupila dilatada) passageira, visão turva temporária ou outros distúrbios visuais que podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer midríase ou turvação da visão após a instalação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação
Fertilidade
Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de CLAROFT* Solução Oftálmica sobre a fertilidade humana.

Gravidez
Não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso oftálmico de nafazolina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes em relação à toxicidade reprodutiva.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Não se sabe se a administração oftálmica de nafazolina/metabólitos é excretada no leite materno, no entanto, não se pode descartar um risco para a criança que é amamentada.

Interações medicamentosas
Pacientes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (IMAO) podem apresentar uma reação hipertensiva (aumento da pressão arterial) grave se administrado com um medicamento simpatomimético. Embora essa reação não foi especificamente relatada com nafazolina a possibilidade de tal interação deve ser considerada (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este 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 CLAROFT* Solução Oftálmica Estéril deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). 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, válido por 21 dias.

O medicamento CLAROFT* Solução Oftálmica Estéril é uma solução de aparência 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 utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- CLAROFT* Solução Oftálmica Estéril já vem pronto 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 ou 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), até 4 vezes ao dia, por até 3 dias. Diminua a freqüência do uso de acordo com o grau de alívio dos sintomas.
- Feche bem o frasco depois de usar.
- Não aumente o furo da ponta gotejadora. A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida.

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?
Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.
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 identificadas a partir da vigilância pós-comercialização após administração de CLAROFT* Solução Oftálmica. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis:

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 14.1)
Distúrbios oculares	Midríase (dilatação da pupila), hiperemia (vermelhidão) nos olhos.

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, a nafazolina pode causar o seguinte, especialmente em crianças: depressão do sistema nervoso central com redução significativa da temperatura corpórea e sintomas de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), sudorese (suor) excessiva, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão (aumento da pressão arterial seguido de queda de pressão arterial). O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.
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

MS 1.0068.1090

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

VP3
TDOC-0015755_version 1.0, Effective Date 18.jun.12

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	0727960/15-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0727960/15-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	- Todos	VP1	0,12 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
							- Todos	VPS1	
13/09/2017	1953829/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/09/2017	1953829/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/09/2017	- Dizeres Legais	VP2	0,12 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
07/04/2021	1333248/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/04/2021	1333248/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	07/04/2021	- Sem alterações	VP2	0,12 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
							- Item 9 – Reações Adversas	VPS3	
01/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/09/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/09/2021	- Via de Administração - Dizeres Legais	VP3	0,12 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
							- Via de Administração - Dizeres Legais	VPS4	