CLARVISOL®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril de Preparação Extemporânea

pirenoxina sódica 0,085%

BULA PARA O PACIENTE

clarvisol®
pirenoxina sódica 0,085%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril de preparação extemporânea

Embalagem contendo um comprimido, que deverá ser dissolvido no ato da utilização do produto, e um frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de veículo.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: 0,85 mg de pirenoxina sódica (equivalente a 0,75 mg de pirenoxina). Excipientes: taurina, ácido bórico, povidona e álcool etílico.

Cada frasco contém: 15 ml de veículo constituído de cloreto de potássio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, borato de sódio, ácido bórico e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLARVISOL® é indicado para o tratamento e prevenção do progresso da catarata. Também é indicado no pós-operatório das cirurgias extracapsulares da catarata, isto é, naquelas em que ficaram resíduos do cristalino após o ato cirúrgico e na terapêutica das cataratas traumáticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLARVISOL® forma complexos solúveis com as proteínas do cristalino, impedindo a progressão da catarata.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CLARVISOL® 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.

CLARVISOL® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar CLARVISOL® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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?

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

Manter sob refrigeração somente após a dissolução do comprimido.

O comprimido de CLARVISOL® e o veículo diluente são fabricados em linhas de produção distintas e independentes uma da outra. Por esse motivo, estão gravados números de lotes diferentes no rótulo do frasco conta-gotas e no cartucho. Para referência deste produto, utilize sempre o número constante no 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.

Após dissolução do comprimido, o produto deverá ser utilizado dentro de 30 dias.

CLARVISOL® pós-reconstituído é uma solução límpida e amarela.

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 CLARVISOL® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução deve ser preparada antes do 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.
- Preparo da solução: coloque o comprimido no frasco conta-gotas, que contém 15 ml de veículo especial e agite até a completa dissolução. Obtém-se uma solução amarelada, transparente, pronta para uso tópico ocular (vide instruções para uso abaixo).

  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) em cada olho, seis vezes por dia (com intervalos regulares de tempo ou a critério médico).
- Feche bem o frasco depois de usar.

Instruções para uso:



Remova a tampa do frasco.



Pegue o blíster do comprimido, veja a marca existente no ponto de corte.



Quebre o blíster na marca, pressionando-o para baixo.



Deixe cair o comprimido no frasco, sem a necessidade de tocá-lo com os dedos.



Recoloque a tampa fechando com firmeza. Agite bem até dissolver o comprimido.



Para o uso, retire a tampa verde. Instile o medicamento diretamente no olho. A ponta do conta-gotas não deve tocar o olho.

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 retomar 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, retomar os 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 CLARVISOL®.

Foram relatados casos de ceratite superficial difusa, blefarite marginal (inflamação da pálpebra), hiperemia (vermelhidão) conjuntival, ardor nos olhos ou prurido (coceira) nos olhos.

Reação muito rara (< 0,01%): vermelhidão nas pálpebras, sensação de corpo estranho nos olhos, visão embaçada, lacrimejamento, afosia (sensação de ponto escuro ou mancha na visão), secreção ocular, sensação de tontura e diarréia.

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, as superdosagens não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar 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 - 1.0147.0126

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

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

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

PRODUTO EXCLUSIVO

Preparado sob licença de TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. – Osaka - Japão

Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc.

V. RA01_13

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/07/2013.