I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEGRACE

trometamol cetorolaco

Legrand

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica.
Embalagem com 1 frasco plástico de 5 mL.

USO OFTÁLMICO
USO ADULTO

Composição:
Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:
trometamol cetorolaco..... 5 mg
veículo q.s.p*..... 1 mL
* cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, água para injetáveis.
Cada gota contém 0,167 mg de trometamol cetorolaco.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Legrace 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?
Legrace é uma solução oftálmica que apresenta ação anti-inflamatória e antialérgica. Legrace começa agir logo após a aplicação nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Legrace 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.
Legrace 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. Legrace 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 Legrace deve ser evitado durante a gravidez avançada.
Lactação
Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar Legrace 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 Legrace 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
Legrace não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato. Tire as lentes antes de aplicar Legrace em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.
O cloreto de benzalcônio presente no Legrace 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 Legrace 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 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, 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 Legrace se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

085075

Código do Material: 085075	
Dimensões:.....295 x 150 mm	Programa:QuarkXpress (MAC)
Material:..... Papel sulfite 56g/m²	**Prova nº: 07final 11/05/2017**
Cor Pantone:.. Process Black C	Designer: Mariana
Nº da Arte:..... BU-2681	***Legrand***
LAETUS:.....535	

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem		
Depto. Marketing		
Desenv. Galênico		
Registro de Produto		

times new roman
tam: 9 pt esp: 8.3 pt

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 Legrace. Recomenda-se cautela no uso de Legrace 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 Legrace 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 Legrace 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 à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.
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.

Legrace**:** é uma solução límpida, transparente e inodora.

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
Legrace 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 Legrace.
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 trometamol cetorolaco 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 Legrace.

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.

Registro M.S. nº 1.6773.0506
Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF - SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 - Bairro Chácara Assay
CEP: 13186-901 - Hortolândia – SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 28/01/2016.

SAC 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

BU-2681 / LAETUS-535 - 295x150mm