OCUFEN®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

flurbiprofeno 0,03%

BULA PARA O PACIENTE

ocufen®
flurbiprofeno 0,03%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de flurbiprofeno (0,3 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém: 0,3 mg de flurbiprofeno sódico (0,014 mg/gota).

Veículo: álcool polivinílico, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, cloreto de potássio, ácido cítrico monoidratado, edetato dissódico, tiomersal, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OCUFEN® é indicado no tratamento de pacientes com inflamação no olho pós cirurgia e pós-trabeculoplastia por laser.

OCUFEN® também é indicado para uso médico durante a cirurgia para que não ocorra miose (contração da pupila)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OCUFEN® apresenta ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OCUFEN® é contra indicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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.

OCUFEN® é um medicamento de uso exclusivamente nos olhos.

OCUFEN® deve ser usado com cautela em pessoas que apresentam sensibilidade ao ácido acetilsalicílico e outros anti inflamatórios além de pessoas com histórico de ceratite (inflamação da córnea) causada por herpes simplex.

Uso durante a Gravidez e Lactação

A segurança desse produto para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida.

Não está esclarecido se OCUFEN® é excretado no leite humano. Uma vez que muitas drogas são excretadas no leite humano, a decisão de descontinuar a amamentação ou de descontinuar o uso do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe e o seu médico saberá orientar.

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

Uso em crianças

A segurança e eficácia de OCUFEN® não foram estabelecidas em crianças menores de 12 anos.

Uso em idosos

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

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento ocular, se houver borramento transitório da visão pela aplicação do colírio, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

Interações medicamentosas

Embora não tenha sido confirmado por estudos clínicos, há relatos de o cloreto de acetilcolina e carbacol ter sido menos eficaz quando utilizado em pessoas que passaram por cirurgias e foram tratados com OCUFEN®.

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?

OCUFEN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

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.

OCUFEN® é uma solução estéril límpida e 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 usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize OCUFEN® 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 recomendada para inflamação no olho pós trabeculoplastia por laser é de uma gota aplicada no olho a cada quatro horas durante uma semana ou durante duas a três semanas após outros procedimentos cirúrgicos.
- A dose recomendada para que não ocorra miose (contração da pupila) durante a cirurgia é de um total de quatro gotas no olho, sendo uma gota a aproximadamente cada 1/2 hora, começando duas horas antes da cirurgia. 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 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 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 OCUFEN®.

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com OCUFEN®, por ordem de frequência foram:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação/ardência e hifema (acúmulo de sangue na câmara anterior do olho).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10%) dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência temporária
Outras reações adversas foram identificadas durante o uso pós comercialização na prática clinica. Esses relatos são voluntários e de uma população de tamanho incerto, portanto não é sempre possível estimar a frequência dessas reações. As reações foram incluídas devido a uma combinação de frequência dos relatos e / ou possível conexão causal com OCUFEN®.
Distúrbios oculares: hemorragia ocular, hifema (acúmulo de sangue na câmara anterior do olho)., midríase (dilatação da pupila) prolongada 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, ou 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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0042
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

© 2013 Allergan, Inc

CCDS – V 4.0 - Feb 2011

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/03/2013.