Trisorb*

(**dextrana 70 + hipromelose + glicerol**)

Novartis Biociências S.A.

Solução Oftálmica Estéril

1 mg/mL + 3 mg/mL + 2 mg/mL

Bula Paciente

NOVARTIS

TRISORB® SOLUÇÃO OFTÁLMICA
Dextrana 70, hipromelose, glicerol

APRESENTAÇÕES
Frasco plástico gotejador contendo 15 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA
USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada mL (19 gotas) contém:
1,0 mg de dextrana 70, 3,0 mg de hipromelose e 2,0 mg de glicerol.
Veículo constituído de: polissorbato 80, cloreto de sódio, ácido bórico, glicina, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de zinco, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, cloreto de polidrônio e água purificada q.s.p. 1,0 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante é indicado para ser instilado nos olhos quando houver sensação de olho seco para proporcionar alívio dos sintomas de ardor e irritação e desconforto causado por condições ambientais tais como fumaça, pó, poluentes, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante contém 3 ingredientes umidificantes: Dextrana 70, Hipromelose e Glicerol, que refrescam e aliviam os olhos rapidamente, e previnem irritações posteriores causadas por fumaça, pó, poluentes do ar, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante Estéril é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você sentir dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou em condições de piora ou persistência, deve descontinuar o uso do medicamento e consultar um médico.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a instilação, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Fertilidade
Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular de dextrana 70/ glicerol/ hipromelose sobre a fertilidade humana. No entanto, não são esperados efeitos na fertilidade humana, uma vez que estes compostos são farmacologicamente inertes (que não são perigosos).

Gravidez
Não existem estudos adequados em mulheres grávidas que utilizam TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante. Os estudos em animais não indicaram quaisquer efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Não é esperado qualquer efeito sobre a gravidez uma vez que os compostos são farmacologicamente inertes.

Lactação
Nenhum efeito sobre o recém-nascido/ lactente amamentado está previsto já que os compostos dextrana 70, glicerol e hipromelose são farmacologicamente inertes.

Interações medicamentosas
Nenhuma interação clinicamente relevante está descrita.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazene o frasco de TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC).

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 6 meses.

TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante é uma solução 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?
EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO.
Instilar 1 ou 2 gotas quando houver sensação de olho seco.
1. Retire o lacre de segurança
2. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a
3. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
4. Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.
5. Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
6. Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
7. A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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 de TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis.

Classificação por sistema de órgão	**Reações adversas [Termo preferido MedDRA (v. 17.0)]**
Distúrbios oculares	Hiperemia (vermelhidão) ocular, irritação ocular, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, visão turva

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?
Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.
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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS - 1.0068.1095

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

VP4
TDOC-0018694_version 1.0,
BPL 27.nov.14

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	0729382/15-8	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729382/15-8	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP1	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Todos	VPS1	
19/09/2017	1998943/17-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2017	1998943/17-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2017	- Dizeres Legais	VP2	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
28/03/2018	0242101/18-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2016	1927673/16-7	ESPECÍFICO- Ampliação do Prazo de Validade	05/03/2018	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP3	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS3	
07/04/2021	1333926/21-5	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	1333926/21-5	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	- Sem alterações	VP3	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Item 9. Reações Adversas	VPS4	
01/09/2021	NA	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	NA	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2021	- Via de administração - Dizeres Legais	VP4	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Via de administração - Dizeres Legais	VPS5	