



CLARVISOL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril de Preparação Extemporânea

pirenoxina sódica 0,085%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



clarvisol[®] **pirenoxina sódica 0,085%**

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica 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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A catarata é uma afecção ocular que se caracteriza pela opacificação progressiva do cristalino, provocando declínio da acuidade visual. Embora vários tipos de catarata sejam conhecidos, a catarata senil é a mais prevalente. De acordo com a teoria formulada por Ogino e cols., a catarata ocorre quando as proteínas do cristalino, normalmente solúveis em água, tornam-se insolúveis devido à ação de substâncias quinóides, produzidas pelo metabolismo defeituoso de certos aminoácidos cíclicos (triptófano, tirosina, etc.). Devido a sua grande afinidade com os radicais -SH, existentes em diversas proteínas, a pirenoxina sódica forma complexos solúveis com as proteínas do cristalino, inibindo competitivamente a ação dos quinóides e impedindo a progressão da catarata.



3. CONTRAINDICAÇÕES

CLARVISOL[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componente da sua fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CLARVISOL[®] é de uso tópico ocular.

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.

Pacientes 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

CLARVISOL[®] não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de CLARVISOL[®].

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

O prazo de validade 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 dissolução do comprimido, o produto deverá ser utilizado dentro de 30 dias.

CLARVISOL[®] é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução deve ser preparada antes do uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. 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).

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.



8. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de ceratite superficial difusa, blefarite marginal, hiperemia conjuntival, ardência ou prurido ocular.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): vermelhidão nas pálpebras, sensação de corpo estranho nos olhos, visão embaçada, lacrimejamento, afosia, secreção ocular, sensação de tontura e diarreia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em geral, as superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, orientar o paciente para beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação 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.