



OCUFEN[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

flurbiprofeno 0,03%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



ocufen[®]

flurbiprofeno 0,03%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estétil 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 diidratado (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OCUFEN[®] é indicado para o tratamento de pacientes com inflamação no segmento anterior do olho pós cirurgia e pós trabeculoplastia por laser.

OCUFEN[®] também é indicado para a inibição da miose transoperatória.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O flurbiprofeno sódico, fármaco do OCUFEN[®] é uma substância da série dos ácidos fenilalcanóicos que tem demonstrado ação analgésica, antipirética e antiinflamatória em doenças inflamatórias em animais.

Em estudos clínicos, OCUFEN[®] mostrou reduzir a inflamação após trabeculoplastia por laser de argônio e cirurgia de catarata com extração intracapsular e por facoemulsificação com implante de lente intra-ocular



(AGN Study13 Reports FLUR-103/919-5827, FLUR-110-5827, FLUR-912-5827, Hotchkiss et al, 1984; Sabiston et al, 1987; Weinreb, et al 1984).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação: Acredita-se que o mecanismo de ação do flurbiprofeno sódico se dá pela inibição da enzima ciclo-oxigenase que é essencial na biosíntese das prostaglandinas.

As prostaglandinas têm demonstrado ser, em muitos animais, mediadoras de certos tipos de inflamação intra-ocular.

Estudos realizados em olhos de animais demonstraram que as prostaglandinas produzem o rompimento da barreira hemato aquosa, vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, leucocitose e aumento da pressão intra ocular.

As prostaglandinas parecem também desempenhar um papel na resposta miótica produzida durante a cirurgia ocular pela constrição do esfíncter da íris independentemente de mecanismos colinérgicos.

Os resultados dos estudos clínicos indicam que o flurbiprofeno sódico não apresenta efeito significativo sobre a pressão intra-ocular. OCUFEN® não tem mostrado nenhum efeito significativo na contagem / adesividade / agregação de plaquetas

Farmacocinética

Depois que uma gota de flurbiprofeno 0,03% foi administrada a cada 15 minutos por uma hora em um olho (n = 68 pacientes com catarata), as concentrações médias de flurbiprofeno no humor aquoso foram 57,7 ng / mL, 45 minutos após a administração, 207,4 ng / mL a 90 minutos após a administração, e 106,8 ng / ml aos 135 minutos após a administração.

A concentração de flurbiprofeno no humor aquoso após aplicação tópica múltipla deverá ser suficiente para inibir a síntese de prostaglandinas no olho.

Flurbiprofeno é largamente ligado às proteínas séricas humanas in vitro. Após a administração oral de 50 mg de flurbiprofeno 3 vezes ao dia durante 2 dias, até 100% da dose administrada foi excretada na urina, e 60-70% de metabolitos urinários foram recuperados como glucoronides e sulfatos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

OCUFEN® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à qualquer componente da formulação.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

OCUFEN[®] é de uso tópico ocular.

Existe a possibilidade de potencialização para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico e outras drogas anti-inflamatórias não esteróides. OCUFEN[®] deve ser usado com cautela em pessoas com conhecida sensibilidade a esses fármacos.

Existe um potencial de aumento do sangramento em pessoas tratadas com anti inflamatórios não esteroidais devido a interferência com a agregação de trombócitos. Há relatos de que o uso de OCUFEN[®] pode causar uma maior tendência de sangramento de tecidos oculares (inclindo hifemas) em conjunto com cirurgia.

Também devem ser monitorados com frequência os pacientes com histórico de ceratite por herpes simplex. A cicatrização de feridas pode ser retardada com o uso de OCUFEN[®].

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B

A segurança desse produto para uso em mulheres grávidas não foi estabelecida. A análise de estudos experimentais em animais mostrou toxicidade reprodutiva, como por exemplo defeitos no nascimento ou outros efeitos no desenvolvimento embrionário ou fetal no decorrer da gestação ou desenvolvimento pré e pós natal.

Atraso no parto e prolongamento da gestação foram observados em ratos, quando administrado diariamente por via oral doses de 0,4 mg / kg de flurbiprofeno (aproximadamente 67 vezes a dose máxima diária tópica humana dose de 24 gotas para inflamação pós-operatória), e acima de 16 ° dia de gravidez até o dia do parto. Aumentos na percentagem de ratos com atraso no parto parecem ser relacionados com a dose. Flurbiprofeno foi demonstrado ter um efeito embriocida em ratos, quando administrado em doses orais diárias de 0,675 mg / kg (112 vezes a dose máxima diária tópica humana de 24 gotas para inflamação pós-cirúrgica) e acima de um dia de gravidez até o parto.

Por causa dos efeitos conhecidos de drogas inibidoras da prostaglandina no sistema cardiovascular fetal de ratos (fechamento do canal arterial), o uso de OCUFEN[®] durante o final gravidez deve ser evitado.

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 a administração do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe.

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



Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia não foi demonstrada com OCUFEN® em pacientes com menos de 12 anos.

Pacientes 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 tópico ocular, se houver borramento transitório da visão pela instilação, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora os estudos clínicos com cloreto de acetilcolina ou carbacol não revelaram qualquer interferência, há relatos que o cloreto de acetilcolina e carbacol ter sido menos eficaz quando utilizado em doentes cirúrgicos tratados com OCUFEN®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade é de 15 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 aberto, válido por 60 dias.

OCUFEN® é uma solução oftálmica estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso tópico ocular.

Pacientes devem ser instruídos a não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

A dose recomendada para inflamação no segmento anterior do olho pós trabeculoplastia por laser é de uma gota instilada no saco conjuntival a cada quatro horas durante uma semana ou durante duas a três semanas após outros procedimentos cirúrgicos.



A dose recomendada para a inibição da miose transoperatória é de um total de quatro gotas no olho, sendo uma gota a aproximadamente cada 1/2 hora, começando duas horas antes da cirurgia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com OCUFEN[®], por ordem de frequência foram:

Reação muito comum (> 1/10): queimação e ardência / hifema

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ardência temporária

Outras reações adversas foram identificadas durante o uso pós comercialização na prática clínica. 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, midríase (midríase prolongada) e hiperemia ocular

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.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, instruir o paciente a 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 - 1.0147.0042

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



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS V 4.0 - Feb 2011

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