

acular®

cetorolaco trometamol 0,5%

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Via de administração tópica ocular

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

1ml corresponde a 30 gotas.

Cada ml contém: 5,0 mg de cetorolaco trometamol.

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato disódico, octoxinol 40, cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Acular® é uma solução oftálmica que apresenta ação antiinflamatória e antialérgica.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Acular® é indicado para o alívio do prurido (coceira) ocular devido à conjuntivite alérgica sazonal e para a redução da inflamação, dor e fotofobia (intolerância à luz) em cirurgias oculares.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Acular® não pode ser usado durante o uso de lentes de contato gelatinosas e em pessoas que tenham apresentado alergia a qualquer dos componentes da fórmula do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Advertências/Precauções

Recomenda-se que Acular® seja usado com cautela em pacientes com conhecidas tendências hemorrágicas ou que estejam recebendo outros medicamentos que possam prolongar o tempo de sangramento. Se você tiver tendência a apresentar sangramentos comunique o seu médico.

Usuários de lentes de contato

As lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de Acular® porque o conservante presente neste colírio pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar Acular® e aguarde

pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A aplicação do colírio, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Pacientes 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.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de Acular® não foram estabelecidas em crianças.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária infantil.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando

Não foram realizados estudos sobre o uso de Acular® em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do Acular®:

- medicamentos que contêm em sua fórmula o ácido acetil salicílico ou outros antiinflamatórios.
- medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue (anticoagulantes).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

MODO DE USO

Acular® é uma solução límpida, incolor a levemente amarela.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- 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.

- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Acular® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose recomendada usualmente é de 1 gota quatro vezes ao dia para alívio do prurido ocular devido à conjuntivite alérgica sazonal. A dose nas outras indicações fica a critério do seu médico.
- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar Acular® e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a aplicação do colírio.
- 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Em pacientes com conjuntivite alérgica, os eventos adversos mais frequentes relatados com o uso de Acular® têm sido dor aguda e ardor transitórios à instilação. Tais eventos foram relatados em aproximadamente 40% dos pacientes tratados com o produto. Foram relatados outros eventos adversos durante o tratamento com Acular® que incluem irritação ocular (3%), reações alérgicas (3%), infecções oculares superficiais (0,5%) entre outros.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido para diluir ou procure orientação médica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

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

O prazo de validade é de 18 meses após a data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0046

Farm. Resp.:

Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3272 - CEP 07030-000

Guarulhos - SP - CNPJ nº 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

acular® é uma marca registrada de Syntex Inc., (U.S.A.)

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

71836BR12X - Laetus: 190