

PILOCAN®

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

Cloridrato de pilocarpina 20 mg/mL

COLÍRIO
PILOCAN® 
cloridrato de pilocarpina 2%

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução Oftalmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de pilocarpina 2% (20 mg/mL)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (27 gotas) contém: 20 mg de cloridrato de pilocarpina (0,74 mg/gota)

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, hietelose, edetato dissódico diidratado, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PILOCAN® é indicado como miótico, no controle da pressão intraocular elevada (glaucoma).

PILOCAN® pode ser usada em combinação com outros mióticos, com betabloqueadores, com inibidores da anidrase carbônica, com agentes simpatomiméticos e com hiperosmóticos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A pilocarpina foi eficaz na redução da pressão intraocular (PIO) em pacientes com glaucoma de ângulo aberto (Hass & Drance, 1980; Quigley et al., 1975; Novak & Stewart, 1975; Drance et al., 1974; ini et al., 1973; Harris & Galin, 1970; Anderson & Cowle, 1968). O medicamento também pode ser eficaz em glaucoma de ângulo fechado. Ele contrai a pupila que extraia a íris da rede trabecular (AMA, 1994; Bhargave et al., 1973).

Em seis pacientes com glaucoma, uma oclusão nasolacrimal após a administração tópica de pilocarpina 1% ou 2% resultou em redução significativa da PIO por 12 horas. O efeito de pilocarpina 4% não foi significativamente influenciado por oclusão nasolacrimal em qualquer intervalo de tempo.

Esse estudo sugere que a oclusão nasolacrimal possa aumentar o potencial da dosagem de pilocarpina de duas vezes ao dia (a cada 12 horas) (Zimmerman et al, 1992).

Para diagnóstico diferencial de midríase pós-operatória, foi recomendada uma baixa concentração de pilocarpina (0,125%). Com o teste de beira de leito, foi usada uma gota de solução de pilocarpina para diferenciar anisocoria neurogênica e induzida por fenilefrina. Em um estudo de 21 sujeitos de pesquisa, um terço (n=7) apresentou midríase neurogênica aguda de etiologia conhecida, e os outros dois terços envolveram o grupo controle, com valor basal igual aos diâmetros da pupila. O grupo controle recebeu uma gota de fenilefrina em um olho para induzir midríase. Todos os sujeitos de pesquisa com midríase neurogênica receberam pilocarpina, enquanto os membros do grupo controle receberam pilocarpina ou solução salina normal. Após 15 a 30 minutos, o grupo de midríase neurogênica mostrou redução significativa no diâmetro pupilar, em comparação aos grupos induzidos por fenilefrina (Sitzman et al, 1996). Pilocarpina também tem sido usada para reverter os efeitos de midriáticos após cirurgia ou exames oftalmoscópicos.¹

¹ Anastasi LM, et al. Effect of pilocarpine in counteracting mydriasis. Arch Ophthalmol 1968; 79: 710-15. (PubMed id:5652262)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PILOCAN® é um alcalóide natural, parassímpatomimético com ação colinérgica direta sobre os receptores neuromuscarínicos, musculatura lisa da íris e glândulas de secreção. Após administração tópica

ocular, a pilocarpina provoca a contração da pupila, com aumento de tensão no esporão escleral e abertura dos espaços da malha trabecular. Ocorre assim, diminuição da resistência ao efluxo do humor aquoso e o consequente abaixamento da pressão intraocular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PILOCAN® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

PILOCAN® é contraindicado em caso de irite ou glaucoma por bloqueio pupilar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A miose geralmente provoca dificuldade na adaptação para visão noturna. Recomenda-se cautela ao dirigir à noite ou realizar tarefas perigosas sob iluminação insuficiente. O produto deve ser usado com cautela nos casos onde exista risco de deslocamento da retina.

Devem-se observar os cuidados habituais nos casos de glaucoma secundário associado a processos inflamatórios.

Gravidez e Lactação:

Categoria de risco na gravidez: C.

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

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

PILOCAN® 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 PILOCAN®.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PILOCAN® deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 aberto, válido por 90 dias.

PILOCAN® 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A concentração e a frequência diária de instilações necessárias para manter o controle da pressão intraocular serão estabelecidas a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PILOCAN®. Foram relatados casos de espasmo ciliar, irritação ocular, congestão vascular conjuntival, cefaleia temporal ou supraorbitária, dor ocular, redução da acuidade visual sob iluminação deficiente e indução de miopia, principalmente em pacientes jovens, que iniciaram recentemente a administração.

O uso prolongado pode causar opacificação do cristalino. Assim como todos os mióticos, raros casos de deslocamento da retina foram relatados quando usado em indivíduos susceptíveis.

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

Reações sistêmicas seguidas da administração tópica são extremamente raras. Se accidentalmente for ingerido, 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 - 1.1725.0019

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: LATINO FARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br



Histórico

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0556204/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP/VPS	20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 10 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a RDC 58/14. Alteração do Farmacêutico Responsável.	VP2/VPS2	20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 10 ML