

GenTeal®
hipromelose**APRESENTAÇÕES**

Solução oftálmica

GenTeal® 3 mg/mL: frasco conta-gotas contendo 10 mL de solução.

VIA OCULAR TÓPICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém: 3,0 mg de hipromelose.

Excipientes: perborato de sódio (conservante), cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido bórico, Dequest 2060S, ácido clorídrico e água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Colírio lubrificante para umidificar a superfície do olho e para usuários de todos os tipos de lentes de contato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A síndrome do olho seco, ou ceratoconjuntivite seca, é a inabilidade de se manter uma superfície epitelial ocular saudável devido à insuficiência de filme lacrimal ou anormalidades na sua composição.

A formação de úlceras de córnea estéreis, aumento da incidência de blefarite conjuntivite e queratinização epitelial da superfície ocular são algumas das complicações da ceratoconjuntivite seca que atinge cerca de 1% da população nos EUA.

Várias formulações de soluções lubrificantes oftálmicas têm sido disponibilizadas para os pacientes com síndrome do olho seco e, as soluções artificiais sem preservantes tem recebido atenção nos últimos anos. Essas soluções sem preservativos tem a intenção de eliminar qualquer complicaçāo induzida pelo preservativo como a queratite em paciente portadores de queratite seca.

Como alternativa aos lubrificantes sem preservativos artificiais, o GenTeal® é apresentado em frascos para multi-doses contendo perborato de sódio como preservativo que, em contato com o filme lacrimal, é dissociado em água e peróxido de hidrogênio.

Para se avaliar a eficácia e segurança do GenTeal® lubrificante ocular foi desenvolvido um ensaio clínico comparando-o ao refresh plus (lubrificante ocular sem preservativo). Dessa forma, nesse estudo de fase IV, multicêntrico, prospectivo, simples cego, randomizado, controlado ativamente e cruzado procurou-se avaliar a eficácia e segurança ocular do lubrificante ocular GenTeal® com preservativo perborato de sódio comparado com o lubrificante ocular Refresh® Plus sem preservativo em pacientes adultos com síndrome do olho seco.

Foram envolvidos 40 pacientes divididos em dois grupos de 20 cada. Trinta e sete pacientes foram randomizados e, como o desenho do estudo foi cruzado, todos os pacientes receberam em algum momento as duas medicações do estudo. Após um período de wash-out onde os pacientes foram autorizados a utilizar somente o lubrificante Hypotears® Plus sem preservativo 4x/dia, os pacientes foram randomizados em uma sequência 1:1 para receber durante três semanas ou GenTeal® primeiro e depois Refresh ou Refresh primeiro e depois GenTeal®. Após um período de duas semanas de wash-out com somente Hypotears® Plus 4x/dia, os pacientes receberam as medicações do estudo trocadas.

Os resultados de eficácia foram avaliados segundo a somatória de sintomas, tempo de interrupção do filme lacrimal e escores de avaliação global pelo paciente a partir do início do estudo.

Análises secundárias foram conduzidas para se entender os escores individuais de sintomas (dor, fotofobia, prurido, lacrimejamento, secura, e desconforto) e escores de sinais individuais (eritema de sobrancelha, conjuntiva hiperemiada, escore de fluoresceina SPK, tempo de interrupção do filme lacrimal, teste de Schimer com anestésico e escore de impregnação com rosa bengala).

As principais avaliações de segurança ocular incluíam acuidade visual, escores SPK e avaliação de eventos adversos.

Baseado nas avaliações realizadas com os lubrificantes GenTeal® e Refresh® Plus, as duas terapias para olho seco parecem ser similares em conforto e segurança sendo que as terapias utilizadas levaram a uma melhora (diminuição) na somatória dos escores e a resultados similares na avaliação de conforto global pelo paciente.

Grupo	Hypotears® Plus (Início)	Após GenTeal®	Variação em relação ao início	Hypotears® Plus (Início)	Após Refresh® Plus	Variação em relação ao início
Escore médio (+/- DP)	6,53 (+/- 3,07)	6,30 (+/- 3,35)	-0,23 (+/- 2,92)	7,50 (+/- 3,35)	6,41 (+/- 3,54)	-1,09 (=/- 2,84)

Não houve diferença estatística entre os grupos

Notamos que os escores dos pacientes não retornaram aos níveis apresentados no início do estudo após o segundo wash-out indicando possivelmente um efeito residual dos tratamentos. No mais, análises adicionais indicaram que os sintomas continuaram a melhorar durante esse período de wash-out e apresentaram uma melhora significativa ao longo do estudo ($p<0,0001$).

Na avaliação do investigador não houve diferenças estatisticamente significativas em relação à somatória dos sintomas e conforto global.

Em relação aos eventos adversos, nenhum tipo foi relatado e não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os dois medicamentos.

Baseado nas avaliações realizadas após o tratamento com GenTeal® e Refresh® Plus, as duas terapias trouxeram igualmente conforto e segurança aos pacientes¹.

Referência bibliográfica:

1. Multi-center comparison of the comfort and efficacy of Genteal® ophthalmic lubricant solution versus Refresh® plus ophthalmic lubricant solution in the treatment of patients with dry eye syndrome. Final Report. CybaVision Ophthalmics, Duluth, USA. 05 Sep 1997.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O colírio lubrificante GenTeal® é apropriado para o uso com todos os tipos de lentes de contato para aumentar o conforto das lentes durante seu uso ou auxiliar na inserção das lentes de contato. O produto tem um pH tampão próximo ao das lágrimas e contém um único conservante que se dissocia: o perborato de sódio. O perborato de sódio degrada com água, produzindo quantidades mínimas de peróxido de hidrogênio (50 - 500 ppm), que tem ação antimicrobiana. Uma vez instilado no olho, o peróxido de hidrogênio é rapidamente degradado por catálise gerando água e oxigênio. O sistema tampão antimicrobiano resulta em uma solução livre de conservantes comuns que podem causar reações de hipersensibilidade ou alérgica e ainda evitar a contaminação do tubo aberto.

Farmacocinética

Nenhum estudo foi realizado.

Dados de segurança pré-clínicos:

Um estudo de 28 dias de irritação ocular em coelhos mostrou que GenTeal® não é irritante em olho de coelho. Os resultados são confirmados por um estudo de suporte de 21 dias no qual SoftWear Saline (solução salina isotônica) também mostrou não ser irritante em olho de coelho. Em estudos de suporte com hipromelose, uma solução a 2% administrada no saco conjuntival do olho de coelho, uma vez ao dia por 30 dias, não produziu nenhum efeito local ou sistêmico, mas quando essa solução foi administrada 8 vezes ao dia por 5 dias, foi observada uma irritação conjuntival. Devido à alta concentração da solução usada, e em dosagem frequente, os resultados do último estudo não são considerados clinicamente significantes para GenTeal®. Verificou-se que a hipromelose a 2%, quando administrada por via intraperitoneal em camundongos, não é tóxica em doses únicas de até 16 mL/kg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso ocorra dor nos olhos, alterações na visão, vermelhidão contínua ou irritação, GenTeal® deve ser descontinuado e um médico deve ser consultado.

O colírio não deve ser injetado. Nunca deve ser injetado subconjuntivamente e nem ser introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Verificar se o lacre do tubo está intacto antes de usá-lo pela primeira vez. Não utilizar caso o tubo esteja danificado.

Não utilizar por mais de um mês após o tubo ter sido aberto. O tubo fechado pode ser armazenado até a data de validade impressa no cartucho. Fechar o tubo após cada uso.

Gravidez e lactação

Não há estudos quanto à segurança de GenTeal® em mulheres grávidas ou lactantes.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, **não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

Qualquer paciente que apresentar visão embaçada não deve dirigir ou operar máquinas.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A compatibilidade de GenTeal® foi demonstrada com as lentes de contato lotrafilcon, tefilcon e vifilcon. As propriedades óptica, física e superficial não foram alteradas após imergí-las em GenTeal® por até 7 dias.

Se mais de uma medicação precisar ser instilada no olho, deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo 5 minutos entre as medicações. GenTeal® deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação.

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 30 dias.

Aspecto físico

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

Adultos: instilar 1 ou 2 gotas em cada olho e piscar várias vezes ou aplicar algumas gotas em cada lente antes de colocá-las.

Idosos: não há instruções de que a dosagem deve ser modificada para pacientes idosos.

Uso pediátrico: Não foram realizados estudos com esse grupo.

O frasco conta-gotas permanece estéril até que o lacre original seja rompido. Os pacientes devem ser instruídos a evitar o contato do bico do tubo com os olhos, estruturas ao redor ou qualquer outra estrutura que possa contaminar a solução. A dose máxima dependerá das condições do paciente e da orientação do profissional de saúde.

9. REAÇÕES ADVERSAS

GenTeal® é muito bem tolerado embora haja alguns relatos de ardor, dor aguda, reações alérgicas e olhos vermelhos após instilação. Após a administração também foi relatada visão embaçada transitória.

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

Nenhum caso de superdose foi relatado. Como GenTeal® não possui nenhum componente farmacologicamente ativo, é provável que nenhum efeito adverso ocorra no caso de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0068.0872

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira



Fabricado por: Excelvision - Annonay – França

® = Marca registrada de Novartis AG - Basileia - Suíça

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



CDS 11.11.02

VPS2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/01/2013.