

**Ophtcol®**

Ophthalmos S/A  
Solução intraocular  
0,1 mg/mL

**Solução Injetável Ocular Estéril**

**APRESENTAÇÃO:**

**Ophtcol®** é apresentado em embalagem estéril contendo 1 frasco-ampola com 2 mL (0,2 mg de cloreto de carbacol).

**USO INTRAOCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:

cloreto de carbacol ..... 0,2 mg

excipientes q.s.p ..... 2 mL

Excipientes: acetato de sódio, citrato de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para diminuir a pressão interna dos olhos em cirurgias oftálmicas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento funciona contraindo a Íris e Corpo Ciliar, resultando na diminuição da pupila. Esse mecanismo promove a redução da pressão dentro dos olhos.

O efeito máximo deste medicamento ocorre no período de dois a cinco minutos após a aplicação.

**3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com inflamações agudas na Íris, onde a contração da pupila não é desejável.

Este medicamento é ainda contra-indicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de carbacol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes com alterações cardíacas, asma, úlcera péptica, hipertireoidismo, obstrução do trato urinário e com mal de Parkinson. Informe seu médico se você tiver pelo menos uma destas doenças.

Este medicamento é destinado exclusivamente à administração intraocular. O medicamento não deve ser administrado por via intravenosa. Uso exclusivo em irrigação intraocular em ambiente hospitalar.

Medicamento estéril de uso único. Descartar qualquer porção remanescente de solução após o uso. Não guardar solução restante para irrigações futuras.

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

O princípio ativo deste medicamento, o carbacol, interage com medicamentos contendo substâncias com características alcalinas, iodo e sais de prata.

**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.**

#### **5. ONDE, QUANDO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C), ao abrigo de calor e umidade.

**Número do Lote de Fabricação e Validade: Vide**

**Embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

O produto é acondicionado em frasco-ampola de vidro incolor.

A solução é transparente, sem presença de partículas (límpida) e sem cheiro (inodora).

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento . Caso ele esteja na prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é destinado exclusivamente a administração intraocular, realizada por médico devidamente habilitado, o seu uso é exclusivo em ambiente hospitalar.

O medicamento não deve ser administrado por via intravenosa.

Medicamento estéril de uso único.

**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.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, dentre as quais é possível destacar as seguintes:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que

utilizam este medicamento): dor de cabeça, visão borrada, sensação de queimação nos olhos, irritação ocular, cegueira noturna.

Reações raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Disritmias cardíacas, hipotensão, síncope (desmaio), asma e descolamento de retina.

Além dessas reações existem outras para as quais a incidência ainda não está bem definida, tais como: vômito, diarreia, salivação e cólicas abdominais.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

No caso de superdosagem a atropina deve ser administrada por via parenteral, por profissional habilitado e de acordo com prescrição médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Data de fabricação / Data de vencimento / Lote nº: vide rótulo

---

OPHTHALMOS S/A.  
Rua das Nhandirobas, 471 - Jabaquara - CEP: 04349 - 030 - São Paulo - SP  
CNPJ (MF): 61.129.409/0001-05 - SAC 0800 7015011  
Farm. Responsável: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho - CRF-SP nº 5.344  
Registro MS nº: 117240001.001-0 - Indústria Brasileira

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12					Não houve alteração de informação	VP	Solução intraocular 0,1mg/mL