

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, diarréia, 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 DESTE MEDICAMENTO?

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