

PILOCAN®

LATINO FARMA 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 Oftálmica 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, edetato dissódico diidratado, hietelose, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PILOCAN® é uma solução oftálmica com ação colinérgica, com consequente diminuição da pressão intraocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

PILOCAN® é contraindicado em caso de irite (inflamação da íris) ou glaucoma (pressão aumentada dentro dos olhos) por bloqueio pupilar.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

PILOCAN® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

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

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

Uso durante a gravidez e lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em 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

Tire as lentes antes de aplicar PILOCAN® e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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. Caso ele esteja no 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize PILOCAN® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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.
- A concentração e a frequência diária de instilações necessárias para manter o controle da pressão intraocular serão estabelecidas a critério médico.
Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- 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.

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de pilocarpina. 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.

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?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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