

Ophtcol®

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

**OPHTCOL®**  
**cloreto de carbacol**



### **Solução Ocular Injetável Estéril**

#### **APRESENTAÇÃO:**

Ophthcol® 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:**

##### **1. INDICAÇÕES**

O carbacol é um agente miótico potente colinérgico  
(parassimpaticomimético) que produz constrição da íris e corpo  
ciliar resultando em uma redução na pressão intraocular. Sendo  
assim, este medicamento é destinado à redução da pressão  
intraocular em cirurgias oftálmicas, em ambiente hospitalar.

##### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Foi observado que soluções de carbacol 0,01% não são irritantes  
e são eficazes como mióticos após remoção do cristalino em  
cirurgias de catarata. Em 40 pacientes ocorreu miose completa  
em cerca de 85 segundos e diminuição do diâmetro pupilar de  
aproximadamente 2,8 a 6 mm, 5 minutos após injeção (Beasley,  
1968).

Sua baixa concentração (0,01%) diminui os riscos de toxicidade  
sistêmica que podem ocorrer através da absorção do produto pela  
córnea intacta.

##### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O carbacol é um agente miótico potente colinérgico  
(parassimpaticomimético) que produz constrição da íris e corpo  
ciliar. Tal ação farmacológica resulta em redução da pressão  
intraocular.

##### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes  
com irite aguda, onde a contração da pupila não é desejável.**

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

**Categoria C de risco na gravidez -** Não foram realizados estudos  
em animais e nem em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres**

**grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.**

Exclusivamente para uso intraocular. O medicamento não deve ser administrado por outra via.

Uso exclusivo em irrigação intraocular em ambiente hospitalar.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com alterações cardíacas, asma, úlcera péptica, hipertireoidismo, obstrução do trato urinário e com mal de Parkinson.

**Categoria C de risco na gravidez** - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O carbacol interage com álcalis, iodo e sais de prata.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

**Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamentos 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, límpida e inodora.

**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 solução já vem pronta para uso.

Irrigar suavemente a câmara anterior com o auxílio de uma seringa acoplada a uma cânula atraumática, sob condições assépticas. É necessário cerca de 0,5 mL da solução para obter uma miose satisfatória.

A irrigação pode ser feita antes ou após a sutura cirúrgica. O efeito miótico máximo ocorre no período de dois a cinco minutos após a aplicação.

Este medicamento é destinado exclusivamente a administração intraocular, em ambiente hospitalar.

Medicamento estéril de uso único. Descartar qualquer porção remanescente de solução após uso.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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.

**Atenção: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

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

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

#### **Referências Bibliográficas**

BEASLEY, H.; BORGMANN, A.R.; MCDONALD, T.O.;  
BELLUSCIO, P.R. Carbachol in cataract surgery. Arch  
Ophthalmol, v. 80, p. 39-41, 1968

#### **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	Ítem de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12					Não houve alteração de informação	VPS	Solução intraocular 0,1mg/mL