



# **CLARVISOL**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**solução oftálmica de preparação extemporânea  
pirenoxina sódica 0,085%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



# **clarvisol®**

## **pirenoxina sódica 0,085%**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica de preparação extemporânea

Embalagem contendo um comprimido, que deverá ser dissolvido no ato da utilização do produto, e um frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de veículo.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém: 0,85 mg de pirenoxina sódica (equivalente a 0,75 mg de pirenoxina).

Excipientes: taurina, ácido bórico, povidona e álcool etílico.

Cada frasco contém: 15 ml de veículo constituído de cloreto de potássio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, borato de sódio, ácido bórico e água purificada q.s.p.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

CLARVISOL® é indicado para o tratamento e prevenção do progresso da catarata. Também é indicado no pós-operatório das cirurgias extracapsulares da catarata, isto é, naquelas em que ficaram resíduos do cristalino após o ato cirúrgico e na terapêutica das cataratas traumáticas.

#### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A catarata é uma afecção ocular que se caracteriza pela opacificação progressiva do cristalino, provocando declínio da acuidade visual. Embora vários tipos de catarata sejam conhecidos, a catarata senil é a mais prevalente. De acordo com a teoria formulada por Ogino e cols., a catarata ocorre quando as proteínas do cristalino, normalmente solúveis em água, tornam-se insolúveis devido à ação de substâncias quinóides, produzidas pelo metabolismo defeituoso de certos aminoácidos cílicos (triptófano, tirosina, etc.). Devido a sua grande afinidade com os radicais -SH, existentes em diversas proteínas, a pirenoxina sódica forma complexos solúveis com as proteínas do cristalino, inibindo competitivamente a ação dos quinóides e impedindo a progressão da catarata.



### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

CLARVISOL® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

CLARVISOL® é de uso tópico ocular.

#### **Gravidez e Lactação**

**Este medicamento não deve ser utilizado 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.

#### **Pacientes 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**

CLARVISOL® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de CLARVISOL®.

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

CLARVISOL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Manter sob refrigeração somente após a dissolução do comprimido.

O comprimido de CLARVISOL® e o veículo diluente são fabricados em linhas de produção distintas e independentes uma da outra. Por esse motivo, estão gravados números de lotes diferentes no rótulo do frasco conta-gotas e no cartucho. Para referência deste produto, utilize sempre o número constante no cartucho.

O prazo de validade é de 24 meses.

**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 dissolução do comprimido, o produto deverá ser utilizado dentro de 30 dias.**

CLARVISOL® é uma solução estéril límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução deve ser preparada antes do uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. 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.

Preparo da solução: coloque o comprimido no frasco conta-gotas, que contém 15 ml de veículo especial e agite até a completa dissolução. Obtém-se uma solução amarelada, transparente, pronta para uso tópico ocular (vide instruções para uso abaixo).

Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 ou 2 gota(s) em cada olho, seis vezes por dia (com intervalos regulares de tempo ou a critério médico).

### Instruções para uso:



Remova a tampa do frasco.



Pegue o blíster do comprimido, veja a marca existente no ponto de corte.



Quebre o blíster na marca, pressionando-o para baixo.



Deixe cair o comprimido no frasco, sem a necessidade de tocá-lo com os dedos.



Recoloque a tampa fechando com firmeza. Agite bem até dissolver o comprimido.



Para o uso, retire a tampa verde. Instile o medicamento diretamente no olho. A ponta do conta-gotas não deve tocar o olho.



## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de ceratite superficial difusa, blefarite marginal, hiperemia conjuntival, ardência ou prurido ocular.

Reação muito rara (< 1/10.000): vermelhidão nas pálpebras, sensação de corpo estranho nos olhos, visão embaçada, lacrimejamento, afosia, secreção ocular, sensação de tontura e diarréia.

**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.**

## 9. SUPERDOSE

Em geral, as superdosagens não provocam problemas agudos. Se, accidentalmente, for ingerido, orientar o paciente para beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0126

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77



**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-14-4077 - Discagem Direta Grátis**



PRODUTO EXCLUSIVO

Preparado sob licença de TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. – Osaka - Japão



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc.

V. RA01\_13