

VISCOTEARs®

carbômer

Lágrima artificial

APRESENTAÇÕES

Gel líquido oftálmico

Viscotears® 2 mg/g; tubo de 10 g.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém: 2 mg de carbômer (ácido poliacrílico).

Excipientes: cetrimida 0,1 mg (conservante), sorbitol, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injeção.

Cada grama de Viscotears® Gel Líquido contém 40 gotas (1 gota contém 0,025 g de carbômer).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Viscotears®, que tem como substância ativa o carbômer (ácido poliacrílico), é utilizado como substituto do líquido lacrimal em casos de ressecamento ocular e para produção de lágrimas quando esta for insuficiente ou patológica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Viscotears® não tem uma substância farmacologicamente ativa. Após administração local, espalha-se rapidamente sobre a conjuntiva e córnea, formando uma película protetora da córnea de longa duração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Viscotears® não deve ser utilizado em casos de conhecida hipersensibilidade aos componentes do gel. Não utilizar lentes de contato durante o tratamento.

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

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: devido à viscosidade elevada do produto, a instilação de Viscotears® pode temporariamente influenciar a acuidade visual. Deste modo, atenção ao dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois pode ocorrer deficiência temporária ou turvação da visão.

Gravidez e lactação: Não há evidências referentes à segurança de Viscotears® durante a gravidez e lactação em humanos, portanto, o produto somente deve ser utilizado nesses casos sob supervisão médica. Apesar da ausência de experiência, é pouco provável que o uso de Viscotears® durante a gravidez esteja associado a algum risco. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

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

Uso concomitante de outras substâncias: Não há interações conhecidas com Viscotears®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser armazenado sob temperatura de até 25 °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 30 dias.

Aspecto físico

Viscotears® é um gel aquoso, translúcido, incolor e isento de partículas visíveis.

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?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.


Posologia

Para uso ocular

Adultos: uma gota no saco conjuntival 3 a 4 vezes ao dia ou como recomendado, dependendo da gravidade da doença.

Idosos (idade de 65 anos ou mais): nenhum ajuste de dose é necessário.

Crianças: não foram realizados estudos específicos em crianças. Para estes pacientes, Viscotears® deve ser usado apenas após consulta com um oftalmologista.

| | |
|--|---|
|  <p>incorreto correto</p> | <p>Modo de aplicação: segure o tubo verticalmente, isto resultará na formação de uma pequena gota que rapidamente se desprenderá da abertura do tubo. Esta gota deve ser instilada no saco conjuntival inferior. Feche o tubo imediatamente após o uso. Viscotears® Gel Líquido contém um gel estéril até a abertura do tubo, que pode ser usado até o final do prazo de validade impresso na embalagem. Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do tubo.</p> |
|--|---|

O gotejador não deve ser tocado em nenhuma superfície, inclusive dos olhos, pois pode causar lesão ocular e contaminar o medicamento.

A duração do tratamento é determinada conforme orientação médica.

A dose máxima é a requerida, não há um máximo especificado.

Em caso de algum tratamento ocular adicional local (por exemplo, terapia de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo 5 minutos entre as duas medicações. Viscotears® deve ser sempre a última medicação a ser instilada, uma vez que pode dificultar a penetração de outros medicamentos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se uma dose for esquecida, o paciente deve utilizar o medicamento assim que se lembrar.

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

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

Viscotears® geralmente é bem tolerado, porém, após instilação do gel, foram comumente relatados casos de irritação passageira dos olhos, adesão das pálpebras e visão turva. Relataram-se também hipersensibilidade, hiperemia ocular, inchaço dos olhos, edema da pálpebra, prurido e dor no olho.

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?

Não há informações de superdose com este produto.

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.

MS - 1.0068.0881

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Fabricado por:

Excelvision AG, Hettlingen, Suíça

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx.
