

VISCOTEARSTM

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Substituto do fluido lacrimal em caso de síndrome de ressecamento ocular (*keratoconjunctivitis sicca*), incluindo a Síndrome de *Sjögren* e filme de lágrima instável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os tempos de retenção do Viscotears® Gel Líquido substituto da lágrima convencional baseada em álcool polivinílico foram estudadas em 30 voluntários saudáveis em coloração com fluoresceína. O tempo de retenção de Viscotears® foi de aproximadamente 16 minutos em comparação com aproximadamente 2 minutos do colírio de lágrimas artificiais convencionais. A estabilidade do filme lacrimal foi mantida por um período de até 6 horas.

Os dados de estudos clínicos em voluntários sadios, pacientes com olho ressecado e pacientes sob cuidado intensivo ou durante a operação sugerem que Viscotears® melhora a estabilidade e prolonga o tempo do filme lacrimal.

Referências Bibliográficas

1. Marquardt R, Christ T. Studies on the retention time of tear substitutes. *Klin Mbl Augenheilkd* 1986; 189(3):254-257. [21]
2. Adam D. Multicenter study with Vidisic Gel in keratoconjunctivitis sicca. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung: May 1988 AFB Nr. 493. [1]
3. Aigner M. Efficacy and tolerance on carbomer 0.2% ophthalmic gel (275). Statistical Report on the Study 209-84/VIDISIC GEL. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung: January 1985 AFB No. 209-84. [2]
4. Aigner M. Carbomer 0.2% ophthalmic gel (275) long-term evaluation. Statistical Report VIDISIC Long-term evaluation. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung: November 1992 AFB Study no. 03/1060-91. [3]
5. Anonymous. Comparative study on the tolerance of carbomer 0.2%-ophthalmic gel on the basis of carbomer 940 and 980 in patients with keratoconjunctivitis sicca. Berlin, Germany: Dr. Mann Pharma: Integrated Final Report DMP 32.1.93. [6]
6. Anonymous. Efficacy and tolerability of various gel-like artificial tears in patients with keratoconjunctivitis sicca. Berlin, Germany: Dr. Mann Pharma: 1997. Prüfplan der klinischen Studie DMP 35.1.97 and Integrated Final Report. [7]
7. Brodwall J. Clinical trial report of a single-masked randomized comparative trial between DR 1120 (Viscotears) and Kunstig Tarevaeske® in patients with dry eyes. Bülach, Switzerland: CIBA Vision: 1993 Internal report DR1120/89-02. [8]
8. Brodwall J, Alme G, Gedde Dahl S, Smith J, Lilliedahl NP, Kunz PA, Raj PS. A comparative study of polyacrylic acid (Viscotears) liquid gel versus polyvinylalcohol in the treatment of dry eyes. *Acta Ophthalmol Scand* 1997;75/4:457-461. [9]

9. Bron AJ, Daubas P, Siou Mermet R, Trinquand C. Comparison of the efficacy and safety of two eye gels in the treatment of dry eyes: Lacrinorm and Viscotears. Eye 1998a; 12/5:839-847. [10]
10. Bron AJ, Mangat H, Quinlan M, Foley-Nolan A, Eustace P, Fsadni M, Raj PS. Polyacrylic acid gel in patients with dry eyes: A randomized comparison with polyvinyl alcohol. Eur J Ophthalmol 1998b; 8/2:81-89. [11]
11. Bron AJ, Eustace P, Mangat HS, Quinlan M, Blake A, Foley-Nolan A. A clinical trial report of a single-masked randomized comparative trial between DR 1120 (Viscotears) and Liquifilm in patients with dry eyes. Bülach, Switzerland: CIBA Vision: 1993 Internal report: 1120/90-01. [12]
12. Handl, A. Multicenter study on carbomer 0.2% ophthalmic gel (275) in keratoconjunctivitis sicca, Statistical report, Study Vidisic gel /AFB No. 493. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung: October 1986. [14]
13. Jacob K. Viscotears in eye surgery. Z Prakt Augenheilkd 1987; 8:20. [15]
14. Kessler C. Therapeutic improvement of keratoconjunctivitis sicca by a gel containing polyacrylic acid. Spektrum Augenheilkd 1991;5(2):69-75. [16]
15. van Bijsterveld OP. Action of carbopolymer gel therapy (Vidisic) on the lacrimal function parameters in keratoconjunctivitis sicca. Z prakt Augenheilkd 1988;9:151-154. [18]
16. Marquardt R. The treatment of dry eye with a new liquid gel. Klein Mbl Augenheilkd 1986a;189(1):51-54. [20]
17. Marquardt R, Christ T, Bonfils P. Gel-like tear substitutes and nonspecific eye ointments in intensive care unit and in perioperative use. Anasth Intensivther Notfallmed 1987;22/5:235-238. [22]
18. Röhmel J. Efficacy and tolerance of carbomer 0.2% ophthalmic gel (275). Additional evaluation on VISIDISC. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung: October 1985 Study AFB No. 209-84. [25]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: lágrima artificial, código ATC S01XA20

Farmacodinâmica

Viscotears® é um gel líquido aquoso, viscoso, translúcido de carbômer que pode ser administrado na forma de gotas. 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.

Farmacocinética

Não há disponível nenhum estudo controlado em animais ou em humanos. No entanto, devido ao alto peso molecular do carbômer (4 Mi. D) é pouco provável o acúmulo ou absorção do mesmo nos tecidos oculares.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Todos os componentes do Viscotears® são bem estabelecidos. Ampla utilização desses compostos não revela riscos especiais no ser humano no que diz respeito à segurança farmacológica, toxicidade por dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade para a reprodução. A administração ocular repetitiva nos estudos em animais não mostrou efeitos adversos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação de Viscotears®.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Não devem ser utilizadas lentes de contato durante a instilação do medicamento. As lentes devem ser removidas antes da administração e não devem ser reinseridas por um período de pelo menos 30 minutos.

A cetrimida, conservante presente em Viscotears®, pode causar descoloração das lentes de contato moles.

Se não houver nenhuma melhora após 3 dias, o paciente deve consultar o médico.

Mulheres com potencial para engravidar: Não há recomendações especiais para mulheres com potencial para engravidar.

Gravidez e lactação: Não foram realizados estudos adequados com Viscotears® em animais. Não se sabe se os componentes de Viscotears® são excretados no leite humano. No entanto, não há ressalvas, se o produto for utilizado conforme recomendado.

Fertilidade: O efeito dos componentes de Viscotears® sobre a fertilidade não foi adequadamente estudado em animais, mas não existem preocupações quando o produto é usado conforme recomendado.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, **não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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. Pacientes dirigindo veículos ou operando máquinas devem ser alertados à possibilidade de ocorrer deficiência temporária ou turvação da visão.

Pacientes idosos (idade de 65 anos ou mais): Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas com Viscotears®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado sob temperatura de até 25 °C. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

| | | |
|---|---|--|
|  incorreto |  correto | 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. |
|---|---|--|

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

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.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo tabulado das reações adversas obtidas em ensaios clínicos:

Reações adversas ao Viscotears® Gel líquido oriundas de ensaios clínicos (Tabela 1) estão listadas pelo sistema de classificação por órgão do MedDRA. Em cada classe de órgão, os efeitos adversos ao medicamento são listados pela frequência, com o mais frequente primeiro. Em cada grupo de frequência a reação adversa é apresentada em ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria da frequência para cada reação adversa segue a seguinte convenção (CIOMS III): muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$).

Tabela 1. Reações adversas a Viscotears® obtidas de ensaios clínicos.

| Distúrbios oculares | |
|---------------------|--|
| Muito comum | Visão turva (transitória) e adesão das pálpebras |
| Comum | Irritação ocular (transitória) |

Reações adversas oriundas de reportes espontâneos (frequência desconhecida):

As reações adversas a seguir são derivadas de experiência pós-comercialização de Viscotears® por meio de relatos espontâneos. Devido ao fato dessas reações terem sido relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar exatamente sua frequência, que é, portanto, classificada como desconhecida. As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classificação por órgãos do MedDRA. Em cada classe de órgão, os efeitos adversos ao medicamento são listados em ordem decrescente de gravidade.

Tabela 2. Reações adversas ao Viscotears® oriundas de relatos espontâneos (frequência desconhecida).

| Distúrbios do sistema imune | |
|--|--|
| Hipersensibilidade | |
| Distúrbios oculares | |
| Dor nos olhos, inchaço do olho, prurido nos olhos, edema na pálpebra, hiperemia ocular | |

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há informações de superdose com este produto.

Em caso de intoxicação 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.