

PATANOL® SOLUÇÃO
cloridrato de olopatadina 1,11 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica, contendo 1,11 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 1 mg de olopatadina base), apresentada em frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (32 gotas) contém:

1,11 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 1 mg de olopatadina base), ou seja, contém 0,04 mg cloridrato de olopatadina (0,03 mg de olopatadina base) por gota.

Veículo constituído por: fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1 ml.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PATANOL® Solução Oftálmica é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de um estudo ambiental demonstraram que PATANOL® solução oftálmica estéril foi eficaz no tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica quando administrado 2 vezes por dia por até 6 semanas. Os resultados de estudos realizados expõe a conjuntiva a antígenos, imediatamente e até 8 horas após a administração de PATANOL® solução oftálmica estéril, demonstraram que este foi显著mente mais eficaz do que seu veículo na prevenção do prurido ocular associado com conjuntivite alérgica.

Os resultados do Estudo Alcon C -94 -10, o qual demonstra a eficácia da PATANOL® usando o alérgeno conjuntival Challenge (CAC) do modelo, foram publicados. Os resultados e discussões desta publicação podem ser resumidos como se segue:

O modelo da conjuntiva alérgeno Challenge é um modelo reproduzível para avaliar agentes antialérgicos oculares. É um modelo clinicamente relevante porque a administração de uma quantidade pré-determinada de alérgeno no olho inicia a cascata de eventos que ocorrem naturalmente em conjuntivite alérgica.

Estatisticamente pontuações significativamente inferiores de ambos, prurido ocular e vermelhidão, foram associadas com o pré - tratamento com 0,1 % de olopatadina , quando comparado com o tratamento com placebo em todas as avaliações após os desafios de 27 minutos e 8 horas .

Com base nos resultados deste estudo, concluiu- se que a olopatadina solução oftálmica 0,1 % é segura e eficaz no tratamento da conjuntivite alérgica e tem uma longa duração da ação de pelo menos 8 horas.

Referência: Abelson MB. Avaliação da olopatadina, um novo agente anti-alérgico oftálmica com dupla atividade, usando o modelo de desafio com o alérgeno da conjuntiva . 1998. Ann Allergy Asthma Immunol 81: 211-218.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Olopatadina é um inibidor da liberação de histamina e antagonista relativamente seletivo do receptor H1 de histamina, que inibe a reação de hipersensibilidade imediata tipo 1 *in vivo* e *in vitro*, incluindo os efeitos induzidos da inibição da histamina nas células epiteliais da conjuntiva humana. A olopatadina é isenta de efeitos sobre os receptores alfa-adrenérgicos, da dopamina e muscarínicos tipo 1 e 2.

Após administração tópica ocular no homem, a olopatadina demonstrou ter baixa exposição sistêmica. Em dois estudos em voluntários normais (totalizando 24 pacientes), aos quais foi administrada solução oftálmica de olopatadina 0,15%, nos dois olhos, uma vez a cada 12 horas durante 2 semanas, foram encontradas concentrações plasmáticas geralmente abaixo do limite quantitativo do ensaio (< 0,5 ng/ml). As amostras nas quais a olopatadina era quantificável foram tipicamente encontradas dentro de 2 horas após a administração e variaram de 0,5 a 1,3 ng/ml. A meia-vida no plasma foi de aproximadamente 3 horas e a eliminação foi predominantemente através da excreção renal. Aproximadamente 60-70% da dose foi recuperada na urina como droga original. Dois metabólitos, o monodesmetil e o N-óxido foram detectados em baixas concentrações na urina.

O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é **de 3 minutos**.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida ao cloridrato de olopatadina ou a qualquer componente da fórmula. Não use este medicamento para tratar irritação relacionada a lentes de contato. **Gravidez: categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÕES:

ESTE MEDICAMENTO É DE USO EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. NÃO INJETAR OU INGERIR. O produto contém um conservante (cloreto de benzalcônio) que pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Se você usa lentes de contato gelatinosas e seus olhos não estiverem vermelhos, você deve esperar pelo menos 10 minutos após o uso de PATANOL® Solução Oftálmica antes de colocá-las novamente nos olhos. Não use lentes de contato se seus olhos estiverem vermelhos.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE, DIMINUIÇÃO DA FERTILIDADE: A olopatadina administrada por via oral não foi carcinogênica em camundongos e ratos em doses de até 500mg/kg/dia e 200mg/kg/dia, respectivamente. Com base em uma gota de 40µl, estas doses foram 78.125 e 31.250 vezes maiores do que a dose ocular máxima recomendada em humanos (DOMRH). Não foi observado potencial mutagênico no teste *in vitro* de mutação bacteriana reversa (Ames), no ensaio *in vitro* de aberração cromossômica em mamíferos ou no teste *in vivo* de micronúcleos de camundongos. A olopatadina administrada em ratos machos e fêmeas em doses orais 62.500 vezes a DOMRH resultou em uma pequena diminuição do índice da fertilidade e reduziu a velocidade de implantação; não foi observado nenhum efeito sobre a função reprodutora com doses 7.800 vezes a máxima dose recomendada para uso no olho humano.

GRAVIDEZ: Categoria C: A Olopatadina não foi considerada teratogênica em ratos e coelhos. Todavia, ratas tratadas com 600mg/kg/dia ou 93.750 vezes a DOMRH e coelhos fêmeas tratadas com 400mg/kg/dia ou 62.500 vezes a DOMRH, durante a organogênese, mostraram uma redução de fetos vivos. Não há, entretanto, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos em animais nem sempre podem prever as respostas humanas, PATANOL® Solução Oftálmica deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o embrião ou feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

LACTANTES: A olopatadina tem sido identificada no leite de ratas lactantes após administração oral. Não se sabe se a administração tópica ocular poderia resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Portanto, recomenda-se cautela quando PATANOL® Solução Oftálmica for administrado à mãe lactante.

CRIANÇAS: A segurança e eficácia do uso em crianças abaixo de 3 anos de idade não foram estabelecidas.

IDOSOS: Não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes jovens e idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do PATANOL® Solução Oftálmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de PATANOL® Solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. A validade do produto 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 aberto, válido por 30 dias.** PATANOL® Solução oftálmica é uma solução de coloração incolor a amarelo pálido. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes por dia num intervalo de 6 a 8 horas. A duração do tratamento é de 6 semanas. No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o quanto antes. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido.

O limite máximo diário de administração do medicamento são 4 gotas/dia x 0,04 mg cloridrato de olopatadina /gota = 0,16 mg de cloridrato de olopatadina por dia.

Em caso de ingestão accidental, mesmo com o conteúdo de um frasco, nenhum efeito tóxico é esperado. Embora não existem dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão accidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PATANOL®. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Infecções e Infestações	<i>Comum:</i> nasofaringite, faringite, sinusite <i>Raro:</i> rinite
Distúrbios do Sistema Nervoso	<i>Incomum:</i> dor de cabeça, disgeusia <i>Raro:</i> tontura
Distúrbios oculares	<i>Incomum:</i> ceratite ponteada, ceratite, dor ocular, olho seco, edema palpebral, prurido ocular, secreção ocular, hiperemia ocular, crosta na margem dos olhos, desconforto ocular <i>Raro:</i> fotofobia, visão turva, eritema da pálpebra
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Incomum:</i> ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	<i>Raro:</i> boca seca
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	<i>Raro:</i> dermatite de contato
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	<i>Incomum:</i> fadiga

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbio do sistema imunológico	hipersensibilidade
Distúrbio ocular	Aumento do lacrimejamento
Distúrbios gastrointestinais	náusea

Em caso 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

Caso ocorra superdose com o tratamento deve ser de suporte.

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma overdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão accidental do conteúdo de um frasco. A olopatadina demonstrou ter baixa exposição sistêmica em humanos após a administração tópica ocular. Os estudos farmacocinéticos demonstraram que a olopatadina não possui quase nenhuma absorção sistêmica, dado que as concentrações no plasma estavam abaixo dos níveis de detecção de 0,5 ng / mL.

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

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS- 1.0068.1110.001-9

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção, 736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05
Indústria Brasileira
SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon®

