

clarvisol[®]

pirenoxina sódica 0,085%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Clarvisol[®] (pirenoxina sódica) é uma solução oftálmica de preparação extemporânea, apresentado em embalagem contendo um comprimido, que deverá ser dissolvido no ato da utilização do produto, e 1 frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de veículo.

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

COMPRIMIDO

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

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

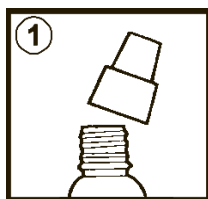
VEÍCULO

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

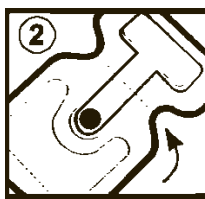
INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: formação de complexos solúveis com as proteínas do cristalino, impedindo a progressão da catarata.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. Manter sob refrigeração, somente após a dissolução do comprimido.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Após a dissolução do comprimido, o produto deverá ser utilizado dentro de 30 dias. O comprimido de Clarvisol[®] (pirenoxina sódica) e o líquido diluente (veículo) 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 e no cartucho. Para referência deste produto, utilize sempre o número constante no cartucho.
- Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- Cuidados de administração: leia cuidadosamente as instruções para preparar a solução oftálmica.

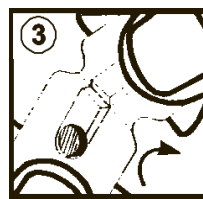
INSTRUÇÕES PARA USO



1 Remova a tampa branca do frasco.



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



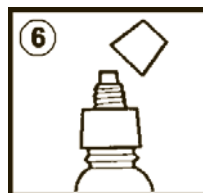
3 Quebre a embalagem na marca, pressionando para baixo.



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



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



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

Após preparada a solução oftálmica, instile a dose recomendada no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: inflamação do olho, inflamação da pálpebra, vermelhidão, queimação ou coceira no olho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Contra-indicações: Clarisol® está contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.
- Precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informação Técnica

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 cíclicos (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.

Indicações

No tratamento e prevenção do progresso da catarata. No pós-operatório das cirurgias extracapsulares da catarata, isto é, naquelas em que ficaram resíduos do cristalino após o ato cirúrgico. Na terapêutica das cataratas traumáticas.

Contra-Indicações

Não são conhecidas contra-indicações a pirenoxina sódica, contudo Clarisol® está contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

Precauções e Advertências

Não são necessárias medidas de precaução especiais para o uso deste produto.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Reações Adversas

Podem ocorrer ceratite superficial difusa, blefarite marginal, hiperemia conjuntival, ardência ou prurido ocular.

Posologia

Preparação 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 de uso).

Instile 1 ou 2 gotas em cada olho, 6 vezes por dia (com intervalos regulares de tempo ou a critério médico).

Superdosagem

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

Pacientes Idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.



PRODUTO EXCLUSIVO

Preparado sob licença de TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. - Osaka - Japão
Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0126

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer - CRF-SP nº 18.150



ALLERGAN

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

71986BR11X - Laetus: 163

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita