

MODELO DE BULA

PATANOL®

olopatadina 0,1%
cloridrato

Solução Oftálmica Estétil

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estétil, via tópica ocular apresentada em frasco plástico conta-gotas contendo 5ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Acima de 3 anos de idade

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém: cloridrato de olopatadina (equivalente a 1mg de base) 1,11mg em veículo constituído de 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. 1ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Como este medicamento funciona?

PATANOL Solução Oftálmica é um medicamento anti-alérgico de ação tópica ocular. O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é em torno de 2 horas.

Porque este medicamento foi indicado?

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

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações:

Você não deve usar PATANOL Solução Oftálmica se tiver hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de olopatadina ou a qualquer componente da fórmula. Não use este medicamento para tratar irritação relacionada a lentes de contato.

Advertências:

Exclusivamente para uso tópico. O produto não deve ser injetado ou ingerido.

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.

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

Uso na gravidez e amamentação:

Você só deve utilizar este medicamento durante a gravidez e amamentação sob orientação do seu médico.

Uso pediátrico:

PATANOL Solução Oftálmica pode ser utilizado por crianças acima de 3 anos de idade.

Uso em Idosos: Não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes jovens e idosos.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 3 anos de idade. Informe o médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?**Aspecto Físico:**

PATANOL é uma solução incolor a amarelo pálido.

Dosagem:

A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes ao dia, num intervalo de 6 a 8 horas.

Como usar?

Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha o gotejador longe do contato com qualquer superfície.

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Retire o lacre de segurança.
- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

O que fazer se esquecer de usar uma dose?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, chamados de reações adversas. Apesar de não ocorrerem todas essas reações adversas, se ocorrerem, você pode precisar de atenção médica.

Você pode ter dor de cabeça, astenia, visão borrada, queimação ou ardência, síndrome do resfriado, olho seco, sensação de corpo estranho, hiperemia, hipersensibilidade, ceratite, edema palpebral, náusea, faringite, prurido, rinite, sinusite e alteração do paladar. Algumas dessas reações são similares aos próprios sintomas das doenças.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água corrente ou solução fisiológica em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Armazene o frasco de PATANOL Solução Oftálmica fechado, em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Não use este medicamento após expiração da data de validade impressa na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

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 (< 0,5ng/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 1,3ng/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.

Resultado de Eficácia: Os resultados de um estudo ambiental demonstraram que PATANOL Solução Oftálmica 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 expondo a conjuntiva a antígenos, imediatamente e até 8 horas após a administração de PATANOL Solução Oftálmica, demonstraram que este foi significativamente mais eficaz do que seu veículo na prevenção do prurido ocular associado com conjuntivite alérgica.

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

Contra-indicação: PATANOL Solução Oftálmica é contra-indicado para pessoas que tenham hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de olopatadina ou a qualquer componente da fórmula.

PATANOL Solução Oftálmica não deve ser usado para tratar irritação causada por lentes de contato.

Cuidados de Conservação: Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do medicamento, mantenha o gotejador longe do contato com qualquer superfície. Conservar o frasco de PATANOL Solução Oftálmica bem fechado e em temperatura ambiente (15 a 30°C). Via de administração: tópica ocular.

Posologia: A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes por dia num intervalo de 6 a 8 horas.

No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o mais rápido possível. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido.

Advertências: EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. O PRODUTO NÃO DEVE SER INJETADO OU INGERIDO.

PATANOL Solução Oftálmica contém um conservante que pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Pacientes que usam lentes de contato gelatinosas e cujos olhos não estiverem vermelhos devem esperar pelo menos 10 minutos após o uso deste medicamento antes de colocá-las novamente nos olhos

Carcinogênese, 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.

Uso na 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.

Mães 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 for administrado à mãe lactante.

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

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

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

Reações adversas: Foi relatada dor de cabeça com uma incidência de 7%. As seguintes reações adversas foram relatadas em menos de 5% dos pacientes: astenia, visão borrada, queimação ou ardência, síndrome do resfriado, olho seco, sensação de corpo estranho, hiperemia, hipersensibilidade, ceratite, edema palpebral, náusea, faringite, prurido, rinite, sinusite e alteração do paladar. Algumas dessas reações são similares aos próprios sintomas da doença.

Superdose: Não são esperados nem constam em publicações técnicas quaisquer efeitos por superdosagem relacionados ao PATANOL Solução Oftálmica. Em caso de superdose lavar os olhos com água corrente ou solução fisiológica em abundância, interromper o tratamento e procurar imediatamente orientação médica.

Armazenagem: Armazenar PATANOL Solução Oftálmica em temperatura ambiente, entre 15 a 30°C.

MS- 1.0023.0224.001-4

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza - CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 736 - Butantã
São Paulo - SP
CNPJ 60.412.327/0013-36
Indústria Brasileira

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 707 7908
sacbrasil@alconlabs.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: Vide cartucho.

www.alconlabs.com.br

© 2006, 2008 Alcon, Inc.

Alcon®

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.