

VISCOTEARS®

carbômer

2 mg/g

Lágrima artificial

Forma farmacêutica e apresentação

Gel líquido oftálmico: tubo de 10 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada grama contém: 2 mg de carbômer;

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: VISCOTEARS, que tem como substância ativa o carbômer, é utilizado como substituto do líquido lacrimal em casos de ressecamento ocular e para produção de lágrimas quando esta for insuficiente ou patológica.

Cuidados de armazenamento: O produto deve ser armazenado sob temperatura de até 25°C.

Prazo de validade: O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade. Não utilizar o produto por mais de 30 dias após a abertura do tubo.

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.

Cuidados de administração: 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: VISCOTEARS geralmente é bem tolerado, porém, após instilação do gel, ocasionalmente foram relatados casos de irritação passageira dos olhos, adesão das pálpebras e/ou visão turva. A hiperemia ocular, inchaço dos olhos, edema da pálpebra, prurido e dor no olho, foram relatados durante a experiência após comercialização. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante de outras substâncias: Em caso de algum tratamento ocular adicional local, deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo 5 minutos entre as medicações. VISCOTEARS deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. VISCOTEARS não deve ser utilizado em casos de conhecida hipersensibilidade aos componentes do gel. Não utilizar lentes de contato durante o tratamento.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

VISCOTEARS é um líquido gel 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.

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 saudáveis, 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.

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 conhecidos. Ampla utilização desses compostos não revela riscos especiais no ser humano no que diz respeito a segurança farmacológica, toxicidade por dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade para a reprodução.

Indicações

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

Contra-indicações

Conhecida hipersensibilidade ao carbômer (ácido poliacrílico) e a qualquer um dos excipientes.

Precauções e Advertências

Não devem ser utilizadas lentes de contato durante a instilação do medicamento. Esperar um intervalo de 30 minutos antes da reinserção da lente.

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

Gravidez e lactação: *VISCOTEARS não contém uma substância farmacologicamente ativa. A absorção do carbômer é desprezível devido ao seu alto peso molecular. Apesar da falta de experiência, a utilização de VISCOTEARS durante a gravidez não está associada a qualquer risco.*

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: devido a 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.

Interações medicamentosas

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.

Reações adversas

VISCOTEARS gel líquido geralmente é bem tolerado. Após instilação do gel, ocasionalmente foram relatados casos de irritação passageira dos olhos, adesão das pálpebras e/ou visão turva. A hiperemia ocular, inchaço do olho, edema na pálpebra, prurido e dor no olho, foram relatados durante a experiência..

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: nenhuma alteração é necessária na dose do idoso.

Crianças: não foram realizados estudos específicos em crianças.

 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. Antes da abertura do tubo, VISCOTEARS gel líquido 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 contaminar o medicamento.

Superdose

Não há informações de superdose com este produto.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Reg. MS 1.0068.0881

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

® = marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



Fabricado por: Excelvision AG, Hettlingen, Suíça

Importado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3 – Taboão da Serra – SP
CNPJ: 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

BPI 22.07.08

2008 – PSB/GLC – 0146-s