

VOLTAREN® Colírio
diclofenaco sódico**Forma farmacêutica, via de administração e apresentações**

Solução oftálmica (colírio) – Via tópica ocular.

Embalagem com frasco conta-gotas contendo 5 mL.

USO ADULTO**Composição**

VOLTAREN® Colírio – frasco de 5 mL:

VOLTAREN® colírio: 1 mL (44 gotas) contém 1 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato de sódio, hidroxipropil gama-ciclodextrina, ácido clorídrico diluído, propilenoglicol, trometamol, tilopaxol e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Como este medicamento funciona?**

VOLTAREN® Colírio tem como substância ativa o diclofenaco sódico, uma substância não derivada de corticóides (não-hormonal) que apresenta efeito no combate à dor e à inflamação.

O diclofenaco sódico inibe a produção das prostaglandinas, fator principal na causa de inflamação, dor e febre.

O uso de VOLTAREN® Colírio em pacientes que vão remover a catarata e implantar lentes intra-oculares reduz a frequência e a gravidade de inchaço da retina.

Por que este medicamento foi indicado?

VOLTAREN® Colírio é indicado para:

- Inflamação pós-operatória em pacientes que sofreram cirurgia de catarata ou outras cirurgias
- Prevenção de edema macular cistóide (edema na mácula, área central e mais importante da retina) após cirurgia de catarata com implante de lentes intra-oculares
- Inflamação pós-traumática em feridas não-penetrantes
- Inibição de miose (contração das pupilas) durante cirurgia de catarata
- Alívio temporário de dor e fotofobia (incômodo causado pela Luz)

Quando não devo usar este medicamento?**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente.
- Assim como outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais, VOLTAREN® Colírio é contra-indicado em pacientes nos quais ataques de asma, urticária ou rinite aguda são precipitados por ácido acetilsalicílico ou por outras drogas com atividade inibitória da síntese de prostaglandinas. Existe o potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais.

ADVERTÊNCIAS

Ver “Precauções”

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

PRECAUÇÕES

A atividade antiinflamatória de agentes antiinflamatórios não-esteroidais oftalmológicos (AINES), incluindo diclofenaco, pode mascarar o início e/ou a progressão de infecções oculares. Na presença de uma infecção ou se houver risco de infecção, deve-se administrar terapia apropriada concomitantemente com VOLTAREN® Colírio.

Embora nenhum evento adverso tenha sido relatado, existe uma possibilidade teórica de que pacientes recebendo outros medicamentos que possam prolongar o tempo de sangramento ou com conhecidas deficiências hemostáticas podem apresentar exacerbação com VOLTAREN® Colírio.

Deve-se ter precaução quando um AINEs tópico, como o diclofenaco, é usado concomitantemente com esteróides tópicos (veja item “Interações medicamentosas”).

Colírios não podem ser injetados. Eles nunca podem ser injetados subconjuntivamente e nem introduzidos diretamente dentro da câmara anterior do olho.

VOLTAREN® Colírio contém cloreto de benzalcônio como conservante o qual pode causar irritação nos olhos e leve descoloração das lentes de contato.

VOLTAREN® Colírio não deve ser usado enquanto estiver usando lentes de contato. As lentes de contato devem ser removidas antes da aplicação do produto e não devem ser colocadas antes de 15 minutos após a instilação.

Para sua maior segurança, leia com atenção as advertências abaixo ao usar este medicamento.

Gravidez

Não foram conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva com VOLTAREN® Colírio.

O diclofenaco sistêmico mostrou-se capaz de atravessar a barreira placentária em camundongos e ratos. Não houve nenhuma evidência de que o diclofenaco tivesse potencial teratogênico em estudos de desenvolvimento embrio-fetal habituais em camundongos, ratos ou coelhos. Em ratos, doses tóxicas maternas foram associadas com distócia, gestação prolongada, diminuição da sobrevivência fetal e retardo do crescimento intrauterino. Os leves efeitos do diclofenaco na fertilidade e no parto, assim como na constrição dos ductos arteriais no útero são consequências farmacológicas desta classe de inibidores da síntese de prostaglandinas.

O desenvolvimento pré-natal, perinatal e pós-natal da prole não foi afetado.

No 1º e 2º trimestres: categoria B de gravidez - estudos em animais não mostraram risco ao feto durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, mas não está disponível nenhum estudo em mulheres grávidas.

3º trimestre: categoria D de gravidez - VOLTAREN® Colírio não deve ser usado durante o terceiro trimestre de gravidez devido ao possível risco de fechamento prematuro do ducto arterial e possível inibição de contrações.

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término do tratamento com VOLTAREN® Colírio.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

Após administração oral de 50 mg de comprimidos revestidos (conteúdo de 10 frascos de 5 mL de VOLTAREN® Colírio) apenas traços da substância ativa foram detectados no leite humano e em quantidades tão pequenas que nenhum efeito indesejado no lactente é para ser esperado. O uso de diclofenaco ocular não é recomendado durante a amamentação a menos que os benefícios esperados superem os possíveis riscos.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Paciente idosos

Não há restrições de uso para pacientes idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e, ou operar máquinas

Se você estiver com a visão embaçada após usar VOLTAREN® Colírio, não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que a visão tenha se restabelecido.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de AINES tópicos, como o diclofenaco e esteróides tópicos em pacientes com inflamação significativa da córnea pré-existente pode aumentar o risco de desenvolvimento de complicações da córnea. Portanto, deve-se ter cautela.

Diclofenaco ocular a 0,1% foi usado de forma segura em estudos clínicos em combinação com antibióticos e agentes betabloqueadores de uso ocular.

Este medicamento é contra-indicado em crianças e adolescentes abaixo de 14 anos.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você estiver 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**

VOLTAREN® Colírio – Solução incolor a ligeiramente amarela, límpida a ligeiramente opalescente.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Odor característico.

DOSAGEM**Adultos:****a) Cirurgia ocular e suas complicações (edema macular cistóide)**

Pré-operatório: 1 gota até 5 vezes durante as 3 horas antes da cirurgia.

Pós-operatório: 1 gota 3 vezes no dia da cirurgia, seguido de 1 gota 3 a 5 vezes ao dia pelo período requerido.

b) Alívio da dor e fotofobia; inflamação pós-traumática

Uma gota a cada 4 a 6 horas.

Quando a dor é causada por procedimento cirúrgico (p. ex.: cirurgia refrativa), 1 a 2 gotas na hora precedente à cirurgia, 1 a 2 gotas durante os primeiros 15 minutos após a intervenção e 1 gota a cada 4 a 6 horas por 3 dias.

Idosos:

Não existe indicação de que a dosagem necessita ser modificada para idosos.

Uso pediátrico:

VOLTAREN® Colírio não é indicado para crianças. Experiências em crianças é limitada a poucos estudos clínicos publicados em cirurgia de estrabismo.

Dose múltipla: O frasco se mantém estéril até que lacre de fechamento seja rompido. Os pacientes devem ser orientados para evitar que o bico do frasco entre em contato com o olho ou estruturas adjacentes, pois pode contaminar a solução.

Caso mais de uma medicação precisar ser instilada no olho, deve ser dado um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de um produto diferente.

Oclusão nasolacrimal ou fechamento dos olhos por 3 minutos pode reduzir a absorção sistêmica após a instilação das gotas nos olhos. Estes procedimentos podem resultar em diminuição dos efeitos adversos sistêmicos e aumento da ação local.

Este medicamento é contra-indicado para uso pediátrico.

Siga a orientação de 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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

A reação adversa mais freqüentemente observada é uma sensação de irritação leve a moderada transitória.

Outras reações menos freqüentemente observadas são prurido (coceira) dos olhos, hiperemia ocular e visão borrada imediatamente após instilação da solução.

Ceratite pontuada ou anormalidades da córnea foram observados, normalmente após aplicação freqüente.

Em pacientes com fatores de risco para anormalidades da córnea, como durante o uso de corticoesteróides ou com doenças concomitantes como infecções ou artrite reumatóide, o diclofenaco tem sido associado, em casos raros, com ceratite ulcerativa, afinamento de córnea, ceratite pontuada, defeito da córnea epitelial e edema da córnea que podem tornar-se ameaças a visão. A maioria dos pacientes foram tratados por um período de tempo prolongado.

Em casos raros dispnéia e exacerbação da asma foram relatadas.

Condições alérgicas foram relatadas como hiperemia conjuntival, conjuntivite alérgica, eritema dos olhos, alergia ocular, edema ocular, prurido nos olhos, urticária, *rash*, eczema, eritema, prurido, hipersensibilidade, tosse e rinite.

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

Não há experiência de superdose com VOLTAREN® Colírio. Entretanto, a ingestão oral inadvertida oferece um pequeno risco de eventos adversos, pois um frasco de 5 mL de VOLTAREN® Colírio contém apenas 5 mg de diclofenaco sódico, que corresponde a aproximadamente 3% da dose diária oral máxima recomendada para um adulto.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Você deve sempre guardar os medicamentos em lugar seco e seguro.

VOLTAREN® Colírio deve ser armazenado sob temperatura entre 15 e 30°C.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não use o produto após a data de validade.

Não utilizar o produto por mais de 30 dias após a abertura do frasco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

Grupo farmacoterapêutico: agentes antiinflamatórios não-esteroidais, código ATC: S01BC03.

VOLTAREN® Colírio contém diclofenaco sódico, um agente antiinflamatório não-esteroidal com propriedades analgésicas. Observou-se atividade inibitória da síntese de prostaglandinas que é considerada como tendo uma importante sustentação sobre o seu mecanismo de ação.

Estudos clínicos demonstraram que o diclofenaco inibe a miose durante a cirurgia de catarata e reduz a inflamação ocular e a dor associada com os defeitos epiteliais da córnea após alguns tipos de intervenção cirúrgica,

Não há indicação de que o diclofenaco possui alguma reação adversa na cicatrização de feridas.

VOLTAREN® Colírio contém ciclodextrina, hidroxipropil gama-ciclodextrina (HP gama-CD). As ciclodextrinas (CDs) aumentam a solubilidade aquosa de algumas drogas lipofílicas insolúveis em água. Acredita-se que as CDs atuam como carregadores verdadeiros mantendo moléculas hidrofóbicas em solução e entregando-as à superfície de membranas biológicas.

Farmacocinética

Foi demonstrado, em coelho, que picos de concentração de diclofenaco marcado com ^{14}C são alcançadas na córnea e na conjuntiva 30 minutos após a aplicação. A eliminação foi rápida e quase completa após 6 horas.

Concentrações de HP gama-CD no plasma e no humor aquoso foram abaixo dos limites detectáveis (1 nmol/mL) em coelhos após administração ocular de uma dose única ou quatro vezes ao dia durante 28 dias. Baixas concentrações de HP gama-CD foram detectadas no humor aquoso de dois coelhos (1 após instilação única, 1 após instilação de quatro vezes ao dia durante 28 dias).

A penetração do diclofenaco na câmara anterior foi confirmada em humanos. Não foi encontrado nenhum nível plasmático mensurável de diclofenaco após aplicação ocular de VOLTAREN® DU Colírio, o qual, como o VOLTAREN® Colírio, contém 0,1% de diclofenaco.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

Os dados pré-clínicos dos estudos de toxicidade do diclofenaco aplicado sistemicamente a partir da dose aguda e doses repetidas, assim como dos estudos de genotoxicidade, mutagenicidade, teratogenicidade, carcinogenicidade e performance reprodutivo revelaram nenhum perigo específico para humanos nas doses terapêuticas pretendidas. O diclofenaco sistêmico mostrou atravessar a barreira placentária em camundongos e ratos, mas não teve nenhuma influência na fertilidade dos progenitores em ratos. Em ratos, doses tóxicas maternas foram associadas com distocia, gestação prolongada, sobrevivência fetal diminuída e retardo do crescimento intrauterino. Os ligeiros efeitos na fertilidade e no parto assim como na constrição dos ductos arteriais no útero são consequências farmacológicas desta classe de inibidores da síntese de prostaglandinas.

Tolerância ocular local e toxicidade de formulações diferentes de VOLTAREN® Colírio foram investigadas e nenhuma evidência de toxicidade e efeito adverso local foi encontrada.

O potencial para toxicidade ocular local e toxicidade sistêmica associada de VOLTAREN® Colírio e a HP gama-CD foram investigados numa série de estudos de tolerância ocular em coelhos. Nesses estudos os coelhos receberam até 8 instilações de 25 microlitros de solução no saco conjuntival do olho direito por dia por até 13 semanas. O olho esquerdo não foi tratado e forneceu um controle para efeitos locais para o olho tratado direito. Os animais receberam tanto VOLTAREN® Colírio com ou sem cloreto de benzalcônio ou uma formulação contendo todos os excipientes de VOLTAREN® Colírio, mas com 0,1% de diclofenaco potássico (em vez de 0,1% de diclofenaco sódico) como ingrediente ativo ou uma solução 2% de HP gama-CD em solução salina. Em nenhum dos estudos houve evidência de eventos adversos detectáveis por exames oftalmológicos detalhados e histologia ocular. Não houve evidência de efeitos sistêmicos na hematologia, química clínica, parâmetros de urinalise ou nos exames histológicos do fígado, pulmões e rins.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A administração profilática de diclofenaco sódico colírio reduz a frequência e a gravidade de edema macular cistóide em pacientes que foram submetidos a remoção da catarata e implantação de lentes intra-oculares. Cinquenta e três pacientes, entre 60 e 70 anos, submetidos a cirurgia unilateral para remoção de catarata, randomicamente, receberam o diclofenaco sódico 0,1% ou a fluometolona. As gotas foram administradas 3, 2, 1 e meia hora antes da cirurgia. A incidência de edema macular cistóide foi de 5,7% no grupo tratado com diclofenaco e 54,7% no grupo com fluometolona.

Solução oftálmica de diclofenaco sódico como início de tratamento 3 dias antes da cirurgia de remoção de catarata resultou em redução significativa de inflamação pós-operatória quando comparada a tratamento imediatamente após a cirurgia ou ausência de tratamento.

Outros estudos vêm enfatizando a utilização concomitante de diclofenaco sódico com gentamicina na redução da inflamação após cirurgia de catarata, demonstrando que a gentamicina não diminui a eficácia antiinflamatória do diclofenaco.

Após cirurgia refrativa na córnea, o diclofenaco sódico diminuiu os sintomas oculares negativos. Em estudo duplo-cego controlado por placebo, pacientes receberam solução oftálmica 0,1% de diclofenaco sódico em um olho e placebo no outro, antes da cirurgia e quatro vezes ao dia por dois dias após a cirurgia. A intensidade das dores oculares, fotofobia, sensação de queimação ou da presença de corpo estranho foram consideravelmente menores nos olhos tratados com o princípio ativo. Muitos pacientes indicaram que o olho tratado com diclofenaco estava mais confortável e os narcóticos orais foram mais utilizados para aliviar as dores e sintomas negativos do olho tratado por placebo.

INDICAÇÕES

VOLTAREN® Colírio é indicado para:

- Inflamação pós-operatória em pacientes que sofreram cirurgia de catarata ou outras cirurgias
- Prevenção de edema macular cistóide após cirurgia de catarata com implante de lentes intra-oculares
- Inflamação pós-traumática em feridas não-penetrantes
- Inibição de miose durante cirurgia de catarata
- Alívio da dor e fotofobia

CONTRA-INDICAÇÕES

- Conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente.
- Assim como outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais, VOLTAREN® Colírio é contra-indicado em pacientes nos quais ataques de asma, urticária ou rinite aguda são precipitados por ácido acetilsalicílico ou por outras drogas com atividade inibitória da síntese de prostaglandinas. Existe o potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 14 anos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A solução deve ser instilada no canto do olho. O paciente não deve utilizar lentes de contato durante a aplicação do produto. As lentes podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Instruções de uso

VOLTAREN® Colírio: o produto permanece estéril até que o lacre de fechamento seja rompido. Feche o frasco imediatamente após o uso. Não utilize o produto por mais de 30 dias após a abertura do frasco.

POSOLOGIA

Adultos:

c) Cirurgia ocular e suas complicações (edema macular cistóide)

- a. Pré-operatório: 1 gota até 5 vezes durante as 3 horas antes da cirurgia.
- b. Pós-operatório: 1 gota 3 vezes no dia da cirurgia, seguido de 1 gota 3 a 5 vezes ao dia pelo período requerido.

d) Alívio da dor e fotofobia; inflamação pós-traumática

- Uma gota a cada 4 a 6 horas.
- Quando a dor é causada por procedimento cirúrgico (p. ex.: cirurgia refrativa), 1 a 2 gotas na hora precedente à cirurgia, 1 a 2 gotas durante os primeiros 15 minutos após a intervenção e 1 gota a cada 4 a 6 horas por 3 dias.

Idosos:

Não existe indicação de que a dosagem necessita ser modificada para idosos.

Uso pediátrico:

VOLTAREN® Colírio não é indicado para uso em crianças.

A experiência em crianças é limitada a poucos estudos clínicos publicados em cirurgia de estrabismo.

Doses múltiplas: O frasco se mantém estéril até que lacre de fechamento seja rompido. Os pacientes devem ser orientados para evitar que o bico do conta-gotas entre em contato com o olho ou estruturas adjacentes, pois pode contaminar a solução.

Caso mais de uma medicação precisar ser instilada no olho, deve ser dado um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de diferentes produtos.

Oclusão nasolacrimal ou fechamento dos olhos por 3 minutos pode reduzir a absorção sistêmica após a instilação das gotas nos olhos. Estes procedimentos podem resultar em diminuição dos efeitos adversos sistêmicos e aumento da ação local.

ADVERTÊNCIAS

A atividade antiinflamatória de agentes antiinflamatórios não-esteroidais oftalmológicos (AINES) incluindo diclofenaco pode mascarar o início e/ou progressão de infecções oculares. Na presença de uma infecção ou se houver risco de infecção, deve-se administrar terapia apropriada concomitantemente com VOLTAREN® Colírio.

Embora nenhum evento adverso tenha sido relatado, existe uma possibilidade teórica de que pacientes recebendo outros medicamentos que possam prolongar o tempo de sangramento ou com conhecidas deficiências hemostáticas podem experimentar exacerbação com VOLTAREN® Colírio.

Deve-se ter precaução quando um AINES tópico, como o diclofenaco, é usado concomitantemente com esteróides tópicos (veja item "Interações medicamentosas").

Colírios não podem ser injetados. Eles nunca podem ser injetados subconjuntivalmente e nem introduzidos diretamente dentro da câmara anterior do olho.

VOLTAREN® Colírio contém cloreto de benzalcônio como conservante o qual pode causar irritação nos olhos e leve descoloração das lentes de contato.

VOLTAREN® Colírio não deve ser usado enquanto estiver usando lentes de contato. As lentes de contato devem ser removidas antes da aplicação do produto e não devem ser colocadas antes de 15 minutos após a instilação.

Gravidez e Lactação**Gravidez**

Não foram conduzidos estudos de toxicidade reprodutiva com VOLTAREN® Colírio.

O diclofenaco sistêmico mostrou-se capaz de atravessar a barreira placentária em camundongos e ratos. Não houve nenhuma evidência de que o diclofenaco tivesse potencial teratogênico em estudos de desenvolvimento embrio-fetal habituais em camundongos, ratos ou coelhos. Em ratos, doses tóxicas maternas foram associadas com distócia, gestação prolongada, diminuição da sobrevivência fetal e retardo do crescimento intrauterino. Os leves efeitos do diclofenaco na fertilidade e no parto, assim como na constrição dos ductos arteriais no útero são consequências farmacológicas desta classe de inibidores da síntese de prostaglandinas.

O desenvolvimento pré-natal, perinatal e pós-natal da prole não foi afetado.

No 1º e 2º trimestres: categoria B de gravidez - estudos em animais não mostraram risco ao feto durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, mas não está disponível nenhum estudo em mulheres grávidas.

3º trimestre: categoria D de gravidez - VOLTAREN® Colírio não deve ser usado durante o terceiro trimestre de gravidez devido ao possível risco de fechamento prematuro do ducto arterial e possível inibição de contrações.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

Após administração oral de 50 mg de comprimidos revestidos (conteúdo de 10 frascos de 5 mL de VOLTAREN® Colírio) apenas traços da substância ativa foram detectados no leite humano e em quantidades tão pequenas que nenhum efeito indesejado no lactente é para ser esperado. O uso de diclofenaco ocular não é recomendado durante a amamentação a menos que os benefícios esperados superem os possíveis riscos.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 14 anos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e, ou operar máquinas: pacientes em que a visão se tornar embaçada após a aplicação do VOLTAREN® Colírio não devem dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de AINEs tópicos, como o diclofenaco e esteróides tópicos em pacientes com inflamação significativa da córnea pré-existente pode aumentar o risco de desenvolvimento de complicações da córnea. Portanto, deve-se ter cautela.

O diclofenaco ocular a 0,1% foi usado de forma segura em estudos clínicos em combinação com antibióticos e agentes betabloqueadores de uso ocular.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A reação adversa mais freqüentemente observada é uma sensação de irritação leve a moderada transitória.

Outras reações menos freqüentemente observadas são prurido nos olhos, hiperaemia ocular e visão borrada imediatamente após instilação da solução.

Ceratite ponteada ou disfunção da córnea foram observados, normalmente após aplicação freqüente.

Em pacientes com fatores de risco para disfunção da córnea, como durante o uso de corticoesteróides ou com doenças concomitantes como infecções ou artrite reumatóide, o diclofenaco tem sido associado, em casos raros, com ceratite ulcerativa, afinamento de córnea, ceratite ponteada, defeitos epitelial da córnea e edema da córnea, que podem tornar-se ameaças a visão. A maioria dos pacientes foram tratados por um período de tempo prolongado.

Em casos raros dispnéia e exacerbação da asma foram relatadas.

Condições alérgicas foram relatadas como hiperemia conjuntival, conjuntivite alérgica, eritema dos olhos, alergia ocular, edema ocular, prurido dos olhos, urticária, *rash*, eczema, eritema, prurido, hipersensibilidade, tosse e rinite.

SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com VOLTAREN® Colírio. Entretanto, a ingestão oral inadvertida acarreta em um risco pequeno de eventos adversos, pois um frasco de 5 mL de VOLTAREN® Colírio contém apenas 5 mg de diclofenaco sódico, que corresponde a aproximadamente 3% da dose diária oral máxima recomendada para um adulto.

ARMAZENAGEM

Você deve sempre guardar os medicamentos em lugar seco e seguro.

VOLTAREN® Colírio deve ser armazenado sob temperatura entre 15 e 30°C. Não utilize o produto por mais de 30 dias após a abertura do frasco.

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Reg. MS – 1.0068.0060

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira
CRF-SP nº 23.873

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

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

BPI 07.02.07
2006-PSB-GLC-0063-s