

**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 AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?**

PATANOL® solução oftálmica estéril é um medicamento indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?**

PATANOL® solução oftálmica estéril é um medicamento que age inibindo a liberação da substância mediadora das respostas alérgicas, impedindo, desta forma, os sintomas de alergia de ação tópica ocular. O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

Este medicamento é contra-indicado 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.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

**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.

**Uso durante a gravidez e lactação**

Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. PATANOL® Solução Oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez apenas nos casos em que o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em crianças**

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

**Pacientes idosos**

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

**Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

**Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)**

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. PATANOL® Solução Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

**Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Depois de instilar PATANOL® Solução Oftálmica a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**Interações medicamentosas**

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

**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.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?**

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 ao dia, num intervalo de 6 a 8 horas. A duração do tratamento é de 6 semanas.

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

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

**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.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PATANOL® Solução Oftálmica.

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), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (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 (infecção do nariz e da garganta), faringite (infecção da garganta), sinusite <i>Raro:</i> rinite
Distúrbios do Sistema Nervoso	<i>Incomum:</i> dor de cabeça, diminuição do senso do paladar <i>Raro:</i> tontura
Distúrbios oculares	<i>Incomum:</i> úlcera de córnea, inflamação da córnea, dor nos olhos, olho seco, inchaço nas pálpebras, coceira nos olhos, secreção ocular, vermelhidão nos olhos, crosta na margem dos olhos, desconforto nos olhos <i>Raro:</i> sensibilidade à luz, visão borrada, vermelhidão na pálpebra
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Incomum:</i> ressecamento nasal
Distúrbios gastrointestinais	<i>Raro:</i> boca seca
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	<i>Raro:</i> dermatite de contato
Perturbações 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 (alergias)
Distúrbio ocular	Aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrointestinais	Náusea

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água corrente ou solução fisiológica em abundância, interromper o tratamento e, como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser imediatamente consultado.

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS- 1.0068.1110.001-9

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

Fabricado por:  
NOVARTIS BIOCÊNCIAS 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](mailto:sac.brasil@alcon.com)

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

[www.alconlabs.com.br](http://www.alconlabs.com.br)

© 2014 Novartis.

Alcon®

