

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 dedo 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 nº 19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS 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

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

www.alconlabs.com.br
© 2014 Novartis.
Alcon®

