



ANESTÉSICO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

**cloridrato de tetracaína 1%
cloridrato de fenilefrina 0,1%**

BULA PARA O PACIENTE

anestésico

cloridrato de tetracaína 1%

cloridrato de fenilefrina 0,1%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estétil de cloridrato de tetracaína (10 mg/mL) e cloridrato de fenilefrina (1 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (31 gotas) contém: 10 mg de cloridrato de tetracaína (0,322 mg/gota) e 1 mg de cloridrato de fenilefrina (0,032 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANESTÉSICO é indicado para anestesia do globo ocular em cirurgias, retirada de corpos estranhos corneanos e conjuntivais e procedimentos diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ANESTÉSICO é um colírio que possui ação anestésica local (reduz sensação em seus olhos antes de uma cirurgia, exame ou procedimento) acompanhada de leve ação bacteriostática e fungistática.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANESTÉSICO é contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

A tetracaína inibe o efeito bacteriostático das sulfamidas, não sendo recomendável o emprego simultâneo.

Não utilize na ceratômia radial, pois o efeito midriático da fenilefrina provoca distorção nos parâmetros de corte.

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

ANESTÉSICO é de uso oftálmico.

Para não contaminar evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Este produto elimina a dor e a sensibilidade natural do olho. Evite esfregar os olhos e proteja-os de poeira, fagulhas, ou de qualquer outra agressão, enquanto estiverem anestesiados.

O uso prolongado pode resultar em opacificação corneana, seguida de perda da visão, ou perfuração corneana. Proteja os olhos de substâncias químicas irritantes e corpos estranhos. Use com cautela caso seja portador de problemas cardíacos, hepáticos ou respiratórios, epilepsia, miastenia grave e se houver baixa concentração de colinesterase plasmática. A fenilefrina pode causar midríase em pacientes sensíveis. Recomenda-se cautela caso tenha câmara anterior rasa, devido à possibilidade de ocorrer precipitação de um ataque de glaucoma de ângulo fechado.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Procure o médico oftalmologista para que ele determine a causa da dor e possa estabelecer o tratamento adequado. O uso repetido de colírios anestésicos sem acompanhamento médico pode causar lesões oculares graves.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar ANESTÉSICO e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao 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?

ANESTÉSICO deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 120 dias.

ANESTÉSICO é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ANESTÉSICO caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Deve ser aplicado o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a critério médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

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?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas locais. O uso prolongado pode danificar a córnea e retardar a cicatrização ocular.

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 deve-se instituir sem demora o tratamento sintomático adequado.

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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0049

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/10/2018.

V. RA02_18

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|--------------------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula ²¹ | Versões (VP/VPS) ²² | Apresentações relacionadas ²³ |
| 20/12/2010 | 821844/10-7 | 10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009 | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da bula conforme Resolução RDC nº 47/09 | VP e VPS | 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS |
| 18/07/2013 | 0582841/13-4 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia | VP e VPS | 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS |
| 30/10/2018 | 1042356/18-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais e quanto ao endereço da matriz. | VP e VPS | 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 24/04/2021 | 1563170/21-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20) | VPS | 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS |

| | | | | | | | | | |
|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|--|-----|--|
| | | de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | | 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| n/a | n/a | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas. | VPS | 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS 10 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |