



ANESTÉSICO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

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

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

anestésico

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

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estérel 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da preparação, observada no decorrer de quase cinquenta anos de uso terapêutico, apresenta respaldo científico em publicações, e principalmente nos principais compêndios onde são mencionadas informações sobre o emprego terapêutico dos princípios ativos desta formulação anestésica local em pacientes oftalmológicos, nas indicações aprovadas para o produto.

O cloridrato de tetracaína, por suas propriedades farmacológicas, que resultam em efeito anestésico potente, é utilizado por via oftálmica para bloquear os impulsos nervosos em anestesia superficial ocular e permitir a realização de cirurgias e procedimentos diagnósticos de diversos tipos.^{1,2}

O efeito desejado para o cloridrato de fenilefrina é a atividade vasoconstritora ao nível das arteríolas conjuntivais, visando impedir a rápida absorção sistêmica do cloridrato de tetracaína e prolongar seu

efeito anestésico local para permitir a realização das intervenções cirúrgicas e dos procedimentos diagnósticos oftálmicos que são as indicações do produto ANESTÉSICO. O efeito vasoconstritor dos agonistas adrenérgicos, como a fenilefrina, faz com que essas substâncias sejam consideradas descongestionantes oftálmicos úteis no tratamento de processos caracterizados por congestão conjuntival. Esse efeito é obtido com concentrações relativamente baixas de cloridrato de fenilefrina que geralmente não causam efeitos colaterais sistêmicos, e com pouca ou nenhuma dilatação pupilar, especialmente em olhos com epitélio corneano íntacto.²

¹ Coutinho, D. Terapêutica Ocular, 1994. Rio Med Livros Ltda. Rio de Janeiro, pp 29-34; 203 – 208; 215 – 219.

² Ophthalmic Drugs and Facts. Facts and Comparisons 2000. A Wolters Kluwer Company. Missouri USA. pp 24—25; 33 – 36; 57 – 64.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A tetracaína é um anestésico local potente, do tipo éster. A fenilefrina, agente simpatomimético com ação vasoconstritora, limita a absorção sistêmica da tetracaína, prolongando o efeito anestésico. O ácido bórico, além de exercer efeito tamponante na formulação do produto, apresenta propriedades bacteriostática e fungistática suaves.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ANESTÉSICO é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade 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 ceratomia radial, pois o efeito midriático da fenilefrina provoca distorção nos parâmetros de corte.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ANESTÉSICO é de uso oftálmico.

Este produto elimina a dor e a sensibilidade natural do olho. O paciente deve ser orientado a evitar esfregar os olhos e protegê-los 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. O paciente deve ser avisado a não tocar os olhos enquanto estiver sob efeito da anestesia. Proteja os olhos de substâncias químicas irritantes e corpos estranhos. Use com cautela nos pacientes com problemas cardíacos, hepáticos ou respiratórios, epilepsia, miastenia grave e pacientes com baixa concentração de colinesterase plasmática. A fenilefrina pode causar midríase em pacientes sensíveis.

Recomenda-se cautela em pacientes com câmara anterior rasa, devido à possibilidade de ocorrer precipitação de um ataque de glaucoma de ângulo fechado.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes 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

As lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de ANESTÉSICO em um ou ambos os olhos, e podem ser recolocadas depois de 15 minutos após a administração do colírio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade 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 120 dias.

ANESTÉSICO é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

© 2021 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

V. RA03_21

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