

ALLERGAN

ACULAR[®] LS

cetorolaco trometamol 0,4%

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Via de administração tópica ocular

Frasco plástico conta-gotas contendo 5ml ou 10ml de solução oftálmica estéril.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO ÓFTÁLMICA

1ml corresponde a 29 gotas

Cada ml contém: 4 mg de cetorolaco trometamol.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, octoxinol 40, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste do pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Acular[®] LS apresenta ação antiinflamatória. O colírio começa agir logo após a aplicação.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Acular[®] LS é indicado para a redução da dor e da ardência ocular após cirurgia refrativa da córnea e para alívio do prurido na conjuntivite alérgica sazonal.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Acular[®] LS não pode ser usado em pessoas com alergia a qualquer dos componentes da fórmula.

Advertências/Precauções

Você deve prestar atenção para não encostar a ponta do frasco do colírio nos olhos ou ao redor dos olhos, nem em nenhuma outra superfície externa. O manuseio errado pode contaminar o colírio e causar infecções nos olhos. Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

Usuários de lentes de contato: Tire as lentes antes de aplicar

Acular[®] LS e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes idosos: Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Uso em crianças: Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Porém, a eficácia e segurança do produto não foi estudada em crianças com menos de 3 anos de idade.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando: Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

MODO DE USO:

Acular[®] LS é uma solução límpida incolor.

Este medicamento deve ser usado exclusivamente nos olhos.

- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Acular[®] LS 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.

- Delicadamente puxar a pálpebra inferior para baixo até formar uma pequena bolsa.

- Instile a dose recomendada pelo seu médico dentro do olho, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Não pisque. Mantenha o olho fechado durante 1 ou 2 minutos, para deixar que o colírio seja absorvido pelo olho. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

- Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar Acular[®] LS. Aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

- Se você for utilizar Acular[®] LS concomitantemente com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

- 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Acular[®] LS (cetorolaco trometamol) solução oftálmica 0,4%. As mais frequentes são: vermelhidão e inchaço do olho, dor ocular e dor de cabeça.

Avise o seu médico se aparecerem reações desagradáveis.

ATENÇÃO: Este produto é um novo medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isto ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos.

Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Acular[®] LS não requer condições especiais para armazenamento, antes ou depois de aberto, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 30 dias.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acular[®] LS é um membro do grupo de medicamentos antiinflamatórios não esteróides pirrolo-pirrol para uso oftálmico. Composto do ácido (\pm) -5- benzoil -2,3 diidro - 1 H - pirrolizina - 1 carboxílico e do 2 - amino - 2 - (hidroximetil) - 1,3 - propanediol (1:1).

Acular[®] LS é uma solução aquosa isotônica estéril de cetorolaco trometamol a 0,4%, com pH de 7,4. Acular[®] LS é uma mistura racêmica de D (+) e L (-) de cetorolaco trometamol. O cetorolaco trometamol pode existir em três formas cristalinas. Todas elas são solúveis em água. O pKa do cetorolaco é de 3,5. Essa substância cristalina branca ou esbranquiçada tem sua cor alterada quando em exposição prolongada à luz. O peso molecular do cetorolaco trometamol é de 376,41. A osmolalidade de Acular[®] LS é de 290 mOsm/kg.

Farmacologia Clínica
Mecanismo de Ação
O cetorolaco trometamol é um fármaco antiinflamatório não-esteróide que, quando administrado por via sistêmica, apresenta atividade analgésica, antiinflamatória e antipirética. Acredita-se que seu mecanismo de ação está relacionado à sua capacidade de inibir a biossíntese das prostaglandinas. O cetorolaco trometamol administrado por via sistêmica não causa constricção da pupila.

Farmacocinética

Uma gota de solução oftálmica de cetorolaco trometamol a 0,5% foi instilada em um olho e uma gota do veículo no outro, três vezes ao dia, em 26 indivíduos normais. Apenas 5 dos 26 indivíduos apresentaram quantidade detectável de cetorolaco no plasma (variação de 10,7 a 22,5 ng/ml) no décimo dia, durante tratamento ocular tópico. Quando o cetorolaco trometamol 10 mg é administrado por via sistêmica a cada 6 horas, os níveis plasmáticos máximos em estado de equilíbrio ficam em torno de 960 ng/ml.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em dois estudos multicêntricos, duplamente mascarados, de grupos paralelos, 313 pacientes que haviam sido submetidos a ceratectomia fotorrefrativa receberam Acular[®] LS (cetorolaco trometamol) solução oftálmica 0,4% ou seu veículo, quatro vezes ao dia até 4 dias. Diferenças significantes favoreceram Acular[®] LS para a redução da dor ocular e ardência após cirurgia de ceratectomia fotorrefrativa. Os resultados dos estudos clínicos indicam que o cetorolaco trometamol não apresenta efeito significativo sobre a pressão intra-ocular.

3. INDICAÇÕES

Acular[®] LS é indicado para a redução da dor e da ardência ocular após cirurgia refrativa da córnea e para alívio do prurido ocular na conjuntivite alérgica sazonal.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Acular[®] LS é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade anteriormente demonstrada a quaisquer dos componentes da fórmula.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Condições de conservação: manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 30 dias.

Manuseio e aplicação: a solução já vem pronta para uso. Para evitar contaminação, não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Aplicar o número de gotas da dose recomendada em um ou ambos os olhos. Acular[®] LS não deve

ser aplicado durante o uso de lentes de contato, pois o colírio de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas. Os pacientes devem ser instruídos a aguardar pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a administração do colírio. Se Acular® LS for utilizado concomitantemente com outros medicamentos de aplicação tópica ocular, os produtos devem ser administrados com intervalos de pelo menos 5 minutos entre as aplicações.

Via de administração: tópica oftálmica.

6. POSOLOGIA

A dose recomendada de Acular® LS é de uma gota quatro vezes ao dia em qualquer indicação com duração do tratamento estabelecida pelo médico.

Em caso de uso pós-cirúrgico, instilar a solução no olho operado, conforme necessário para eliminar a dor e ardência, por até 4 dias após a cirurgia refrativa corneana.

A solução oftálmica de cetorolaco trometamol tem sido administrada com segurança em conjunto com outros medicamentos oftálmicos como antibióticos, betabloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, cicloplégicos e miométricos.

7. ADVERTÊNCIAS

Gerais: todos os medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) tópicos, inclusive a solução oftálmica de cetorolaco trometamol, podem deixar mais lento ou retardar o processo de cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). Sabe-se que também os corticosteróides tópicos atrasam a cicatrização. O uso simultâneo dos AINEs e dos esteróides tópicos pode aumentar o potencial para os problemas de cicatrização. O uso de AINEs pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes sensíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar em rompimento do epitélio, afinamento da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea. Esses eventos podem ameaçar a visão. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio corneano devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea.

A experiência pós-marketing com os AINEs tópicos sugere que os pacientes com cirurgias oculares complicadas, desnervação da córnea, defeitos do epitélio corneano, diabetes melito, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome do olho seco), artrite reumatóide, ou cirurgias oculares repetidas em curto espaço de tempo, podem ter risco maior para apresentar eventos adversos corneanos que podem se tornar ameaçadores para a visão. Os AINEs tópicos devem ser usados com cautela nesses pacientes.

A experiência pós-marketing com os AINEs tópicos também sugere que o uso por mais de 24 horas antes da cirurgia e o uso além de 14 dias pós-cirurgia podem aumentar o risco do paciente para a ocorrência de eventos adversos corneanos.

Recomenda-se que Acular® LS seja usado com cautela em pacientes com conhecidas tendências hemorrágicas ou que estejam recebendo outros medicamentos que possam prolongar o tempo de sangramento.

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade

O cetorolaco trometamol não foi carcinogênico em ratos tratados com até 5 mg/kg/dia por via oral durante 24 meses (156 vezes a dose oftálmica tópica humana máxima recomendada, com base em mg/kg, assumindo-se 100% de absorção em homens e animais), nem em camundongos tratados com 2 mg/kg/dia por via oral durante 18 meses (62,5 vezes a dose oftálmica tópica humana recomendada, com base em mg/kg, assumindo-se 100% de absorção no homem e em animais).

O cetorolaco trometamol não foi mutagênico *in vitro* no teste de Ames ou nos testes de mutação anterógrada. Do mesmo modo, não resultou em aumento *in vitro* da síntese de DNA não programada ou no aumento *in vivo* da quebra de cromossomos em camundongos. Entretanto, o cetorolaco trometamol resultou em aumento de incidência de aberrações cromossômicas nas células de ovário do hamster chinês.

O cetorolaco trometamol não prejudicou a fertilidade quando administrado por via oral a ratos machos e fêmeas em doses de até 280 e 499 vezes a dose oftálmica tópica humana máxima recomendada, respectivamente, com base em mg/kg, assumindo-se 100% de absorção no homem e nos animais.

Informação aos usuários de lentes de contato

As lentes de contato devem ser retiradas antes da instalação de Acular® LS, e podem ser recolocadas

depois de 15 minutos após a administração do colírio.

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

Gravidez

Efeitos Teratogênicos: Gravidez Categoria C

O cetorolaco trometamol administrado durante a organogênese não foi teratogênico em coelhos ou ratos em doses orais de até 112 vezes e 312 vezes a dose oftálmica tópica humana máxima recomendada, respectivamente, com base em mg/kg, assumindo-se 100% de absorção em humanos e animais. Quando administrado em ratos após o 17º dia de gestação em doses orais de até 46 vezes a dose oftálmica tópica humana máxima recomendada, respectivamente, com base em mg/kg assumindo-se 100% de absorção em humanos e animais, o cetorolaco trometamol resultou em distocia e aumento da mortalidade da prole. Não existem estudos adequados e bem controlados em

mulheres grávidas. Acular® LS deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Efeitos não teratogênicos

Em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores da prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de Acular® LS deve ser evitado durante a gravidez avançada.

Lactação

Deve-se ter cautela ao administrar Acular® LS a mulheres que amamentam.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: Não foram observadas diferenças globais na segurança e eficácia entre pacientes idosos e pacientes mais jovens.

Uso pediátrico: Não foi estabelecida a eficácia e a segurança em pacientes pediátricos com idade inferior a 3 anos de idade.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A solução oftálmica de cetorolaco trometamol tem sido administrada com segurança juntamente com outros medicamentos oftálmicos como antibióticos, betabloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, cicloplégicos e miométricos. Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não-esteróides. Portanto, deve-se ter cautela ao tratar indivíduos que apresentaram anteriormente sensibilidade a esses fármacos.

Com algumas drogas anti-inflamatórias não-esteróides, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos. Tem havido relatos de que drogas anti-inflamatórias não-esteróides de aplicação ocular podem causar sangramento aumentado dos tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunção com cirurgia ocular.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas mais freqüentemente relatadas para o Acular® LS que ocorreram em aproximadamente 1 a 5% da população global estudada, foram hiperemia conjuntival, infiltrados corneanos, cefaléia, edema ocular e dor ocular.

Os eventos adversos mais freqüentes relatados com o uso das soluções oftálmicas de cetorolaco trometamol foram ardência e pontadas (dor aguda) transitórias à instilação. Esses eventos foram relatados por 20% a 40% dos pacientes que participaram em estudos clínicos.

Outros eventos adversos que ocorreram em aproximadamente 1% a 10% do tempo durante o tratamento com as soluções oftálmicas de cetorolaco trometamol incluíram reações alérgicas, edema de córnea, irite, inflamação ocular, irritação ocular, dor ocular, ceratite superficial e infecções oculares superficiais.

Foram identificados os seguintes eventos durante o uso pós-marketing das soluções oftálmicas de cetorolaco trometamol na prática clínica. Como são relatados espontaneamente por população de tamanho desconhecido, não se pode avaliar a freqüência. Os eventos, que foram escolhidos para inclusão devido à sua gravidade, freqüência de relato e possível relação causal com as soluções oftálmicas de cetorolaco trometamol, ou uma combinação desses fatores, incluem erosão corneana, perfuração corneana, afinamento da córnea e rompimento do epitélio (ver Advertências, Gerais).

11. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido e procurar orientação médica.

12. ARMAZENAGEM

Acular® LS não requer condições especiais para armazenamento, antes ou depois de aberto, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Nº de lote e data de fabricação: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0046

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ nº 43.426.626/0009-24 - Indústria Brasileira

© Marca Registrada

Acular® é uma marca registrada de Syntex Inc. (U.S.A)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita