

PATANOL® S

olopatadina 0,2%

cloridrato

Solução Oftálmica Estétil

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estétil, via tópica ocular apresentada em frasco plástico conta-gotas contendo 2,5ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Acima de 3 anos de idade

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém: Cloridrato de olopatadina (equivalente a 2 mg de base) 2,22mg em veículo constituído de fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, povidona, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1ml.

Cada 1 ml de PATANOL S corresponde a aproximadamente 25 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Como este medicamento funciona?

PATANOL® S Solução Oftálmica é um medicamento anti-alérgico de ação tópica ocular.

O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é em torno de 2 horas

Por que este medicamento foi indicado?

PATANOL S Solução Oftálmica está indicado para o tratamento da coceira ocular associada a conjuntivite alérgica.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações: Você não deve usar PATANOL S Solução Oftálmica se tiver hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Não use este medicamento para tratar irritação relacionada a lentes de contato.

Advertências: Exclusivamente para uso tópico ocular. O produto não deve ser injetado ou ingerido.

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.

Interações Medicamentosas: até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do PATANOL Solução Oftálmica.

Uso na gravidez e amamentação:

Você só deve utilizar este medicamento durante a gravidez e amamentação sob orientação do seu médico.

Uso pediátrico:

PATANOL S Solução oftálmica pode ser utilizado por crianças acima de 3 anos de idade.

Uso em Idosos: Não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes jovens e idosos.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 3 anos de idade.

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

Informe 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.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico:

PATANOL S é uma solução incolor a amarela clara.

Dosagem:

A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, uma vez ao dia.

Como usar?

Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

- 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 que fazer se esquecer de usar uma dose?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, chamados de reações adversas. Apesar de não ocorrerem todas essas reações adversas, se ocorrerem, você pode precisar de atenção médica.

Oculares: visão borrada, queimação ou ardência, conjuntivite, olho seco, sensação de corpo estranho, hiperemia, hipersensibilidade, ceratite, edema palpebral, coceira e dor ocular.

Não oculares: astenia, dor nas costas, síndrome do resfriado ou gripe, dor de cabeça, faringite, tosse, infecção, náusea, rinite, sinusite e alteração do paladar.

Algumas dessas reações são similares aos próprios sintomas das doenças.

ATENÇÃO: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para a comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdose lave os olhos com água ou solução fisiológica em abundância e consultar imediatamente o seu médico.

Onde e como devo guardar este medicamento:

Armazene o frasco de PATANOL S fechado, em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C) Não use este medicamento após expiração da data de validade impressa na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

Características Farmacológicas: olopatadina é um antagonismo seletivo do receptor H1 de histamina e inibidor da liberação da histamina dos mastócitos. Foi demonstrada diminuição da

quimiotaxia e inibição da ativação de eosinófilos. A olopatadina é isenta de efeitos sobre os receptores alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos e muscarínicos tipo 1 e 2. Não existem dados sobre a biodisponibilidade sistêmica com o uso tópico ocular de PATANOL S Solução Oftálmica. Após administração tópica ocular de olopatadina 0,15% solução oftálmica no homem, a olopatadina demonstrou ter baixa absorção sistêmica. Dois estudos em voluntários normais (totalizando 24 pacientes), aos quais foi administrada solução oftálmica de olopatadina 0,15%, nos dois olhos, uma vez a cada 12 horas durante 2 semanas, demonstraram concentrações plasmáticas geralmente abaixo do limite de quantificação do ensaio (< 0,5ng/ml). As amostras nas quais a olopatadina foi quantificável foram tipicamente encontradas dentro de 2 horas após a administração e variaram de 0,5 a 1,3ng/ml. A meia-vida de eliminação no plasma após administração oral foi de 8 a 12 horas e a eliminação foi predominantemente através da excreção renal. Aproximadamente 60-70% da dose foi recuperada na urina como droga original. Dois metabólitos, o monodesmetil e o N-óxido, foram detectados em baixas concentrações na urina.

Resultado da Eficácia: Os resultados de estudos clínicos realizados até 12 semanas de duração demonstraram que PATANOL S Solução Oftálmica, quando administrado uma vez ao dia é efetivo no tratamento de prurido ocular associado com conjuntivite alérgica.

Indicações: PATANOL S Solução Oftálmica está indicado para o tratamento do prurido ocular associado com a conjuntivite alérgica.

Contra-indicação: PATANOL S é contra-indicado para pessoas que tenham hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Não use este medicamento para tratar irritação relacionada a lentes de contato.

Cuidados de Conservação: Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do medicamento, mantenha o gotejador longe do contato com qualquer superfície.

Conservar o frasco de PATANOL Solução Oftálmica Estéril bem fechado e em temperatura ambiente (15 a 30°C). Via de administração: tópica ocular.

Posologia: A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, uma vez por dia.

No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o mais rápido possível. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido

Advertências: EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. O PRODUTO NÃO DEVE SER INJETADO OU INGERIDO.

PATANOL Solução Oftálmica contém um conservante que pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Pacientes que usam lentes de contato gelatinosas e cujos olhos não estiverem vermelhos devem esperar pelo menos 10 minutos após o uso deste medicamento antes de colocá-las novamente nos olhos.

Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade: A olopatadina administrada por via oral não foi carcinogênica em camundongos e ratos em doses de até 500mg/kg/dia e 200mg/kg/dia, respectivamente. Com base em uma gota de 40µl e uma pessoa de 50kg, estas doses foram 150.000 e 50.000 vezes maiores do que a dose ocular máxima recomendada em humanos (DOMRH). Não foi observado potencial mutagênico no teste *in vitro* de mutação bacteriana reversa (Ames), no ensaio *in vitro* de aberração cromossômica em mamíferos ou no teste *in vivo* de micronúcleos de camundongos. A olopatadina administrada em ratos machos e fêmeas em

doses orais 100.000 vezes maiores que a DOMRH resultou em uma pequena diminuição no índice de fertilidade e reduziu a velocidade de implantação; não foi observado efeito sobre a função reprodutora com doses 15.000 vezes o nível da DOMRH.

Uso na Gravidez

Efeitos teratogênicos: gravidez categoria C: A olopatadina não foi considerada teratogênica em ratos e coelhos. Todavia, ratas tratadas com 600 mg/kg/dia ou 150.000 vezes a DOMRH e coelhos fêmeas tratadas com 400 mg/kg/dia ou aproximadamente 100.000 vezes a DOMRH, durante a organogênese, mostraram uma redução de fetos vivos. Além disso, ratas tratadas com 600 mg/kg/dia de olopatadina durante a organogênese mostrou uma redução no peso fetal. Adicionalmente, ratas tratadas com 600 mg/kg/dia de olopatadina durante o final da gestação e ao longo do período de lactação mostraram uma redução na sobrevivência e no peso do neonatal. Não há, entretanto, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos em animais nem sempre podem prever as respostas humanas, PATANOL S deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o embrião ou feto.

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

Mães Lactantes: A olopatadina foi identificada no leite de ratas lactantes após administração oral. 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 S for administrado à mãe lactante.

Uso em Idosos: Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes jovens e idosos.

Interações Medicamentosas: até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do Patanol Solução Oftálmica.

Reações adversas: Foram relatados sintomas similares a faringite e síndrome de resfriado com incidência de aproximadamente 10%.

As seguintes reações adversas oculares e não oculares foram relatadas com uma incidência de 5% ou menos:

Ocular: visão borrada, queimação ou ardência, conjuntivite, olho seco, sensação de corpo estranho, hiperemia, hipersensibilidade, ceratite, edema palpebral, dor e prurido ocular.

Não oculares: astenia, dor nas costas, síndrome de gripe, dor de cabeça, tosse, infecção, náusea, rinite, sinusite e alteração do paladar.

Alguns desses eventos são similares a doença ocular em estudo.

ATENÇÃO: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para a comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

Superdose: Não são esperados nem constam em publicações técnicas quaisquer efeitos por superdosagem relacionados ao Patanol Solução Oftálmica. Em caso de superdose lavar os olhos

com água corrente ou solução fisiológica em abundância, interromper o tratamento e procurar imediatamente orientação médica.

Armazenagem: Armazenar PATANOL S Solução Oftálmica em temperatura ambiente, entre 15 a 30°C.

MS-1.0023.0224.005-7

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza - CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 736 - Butantã
São Paulo - SP
CNPJ 60.412.327/0013-36
Indústria Brasileira

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 707 7908

sacbrasil@alconlabs.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: Vide cartucho.

www.alconlabs.com.br

© 2006, 2008 Alcon, Inc.

Alcon®

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.