





PANTONE PROCESS BLACK U

# AZORGA®

brinzolamida 1,0%  
timolol 0,5%  
maleato

Suspensão Oftálmica Estérl

**FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:** Suspensão Oftálmica Estérl, via tópic ocular apresentada em frasco plástico contendo 5ml. USO ADULTO. Foram estabelecidas a segurança e eficácia em pacientes a partir de 18 anos. Composição: Cada ml contém: brinzolamida 10mg e timolol (sob a forma de maleato de timolol) 5mg em veículo constituído de manitol, carbonato 974P, ácido clorídico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1ml. Cada 1 ml de AZORGA® Suspensão Oftálmica corresponde a aproximadamente 30 gotas.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** Como este medicamento funciona? AZORGA® Suspensão Oftálmica contém dois ingredientes ativos: brinzolamida e maleato de timolol. Estes dois componentes diminuem a pressão intra-ocular elevada, principalmente pela redução da produção do humor aquoso dentro do olho. **Por que este medicamento foi indicado?** AZORGA® Suspensão Oftálmica está indicado para redução da pressão intra-ocular (PIO) em paciente com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. O uso é pertinente quando o tratamento com monoterapia é insuficiente para reduzir a pressão intraocular. **Quando não devo usar este medicamento?** **Contra-indicações:** Este medicamento é contra-indicado para pessoas que tenham hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva severa, bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca ou choque cardiogénico, renite alérgica severa e hiper-reatividade brônquica, hipersensibilidade a outros beta-bloqueadores, acidose hiperclorémica, insuficiência renal grave e hipersensibilidade a sulfonamidas. **Advertências:** EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. O PRODUTO NÃO DEVE SER INLETADO OU INGERIDO. **DESCARTAR O PRODUTO 8 SEMANAS APÓS ABERTO.** Como qualquer medicamento oftálmico aplicado topicamente, brinzolamida e timolol são absorvidos sistemicamente. Devido aos seus componentes, podem ocorrer alguns tipos de reações adversas pulmonares e cardiovasculares. Insuficiência cardíaca deve ser adequadamente controlada antes de iniciar a terapia com timolol. Se você tem histórico de doença cardíaca severa, você deve ser monitorado em relação a sinais de insuficiência cardíaca e batimento cardíaco. O produto contém um conservante (clorato de benzalcônio) que pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Se você for usuário de lentes de contato gelatinosas e seus olhos não estiverem vermelhos ou irritados, deve aguardar pelo menos 15 minutos após a administração de AZORGA® Suspensão Oftálmica antes de recolocá-las. **Interações Medicamentosas:** Se você estiver utilizando mais de um medicamento tópic oftálmico, você deverá aguardar no mínimo 5 minutos entre o uso dos medicamentos. Quando um medicamento anti-glaucomatoso oftálmico for substituído por AZORGA® Suspensão Oftálmica, o outro medicamento deve ser descontinuado e AZORGA® Suspensão Oftálmica deve ser iniciado na administração da próxima dose. O potencial para interações deve ser considerado em pacientes que estejam usando AZORGA® Suspensão Oftálmica. **Uso na gravidez e amamentação:** Não existem dados adequados sobre a utilização de brinzolamida em mulheres grávidas. AZORGA® Suspensão Oftálmica não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja extremamente necessário. **Lactação:** Ila doses recomendadas de AZORGA® Suspensão Oftálmica não são esperados nenhum efeito em recém-nascidos/bebês que estejam sendo amamentados. AZORGA® Suspensão Oftálmica pode ser utilizado durante a amamentação. Entretanto, você só deve utilizar este medicamento durante a gravidez e amamentação sob orientação do seu médico. **Uso pediátrico:** A segurança e eficácia do uso de AZORGA® Suspensão Oftálmica em crianças não foram estabelecidas. **Uso em idosos:** Não foram observadas diferenças de segurança ou eficácia entre pacientes jovens e idosos. Um dos componentes ativos pode prejudicar a habilidade de desenvolver tarefas que requerem atenção mental ou coordenação física em pacientes idosos. Informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe seu médico 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:** AZORGA® Suspensão Oftálmica é uma suspensão de aparência branca a quase branca. **Dose:** A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. **Como usar?** Não deve 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. **AGITE BEM ANTES DE USAR.**

1. Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o laço de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto. 2. Retire o laço de segurança. 3. Para abrir o frasco, desrosque 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. É recomendado fechar gentilmente a pálpebra ou fazer uma oclusão nasolacrimal após instilação. 6. Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu. 7. Recolha 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 laço da ponta gotejadora.

O que fazer se esquecer de usar uma dose? Se esquecer uma dose, o tratamento deve ser continuado com a próxima dose de acordo com o receitado. A dose não deve exceder uma gota no olho afetado duas vezes ao dia. 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? Oculares: visão borrada, dor, irritação, sensação de corpo estranho nos olhos, queimação ou ardência, conjuntivite, olho seco, sensação de corpo estranho, hipersensibilidade, ceratite, edema palpebral, crosta na pálpebras, coceira e dor ocular. Não oculares: insônia, doença pulmonar, diminuição da pressão sanguínea, tosse, secreção nasal, disfunção capilar e estrias. **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 consulte imediatamente o seu médico. Onde e como devo guardar este medicamento: Armazene o frasco de AZORGA® Suspensão Oftálmica 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. **DESCARTAR O PRODUTO 8 SEMANAS APÓS ABERTO. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

**Características Farmacológicas:** AZORGA® Suspensão Oftálmica contém dois ingredientes ativos: brinzolamida e maleato de timolol. Estes dois componentes diminuem a pressão intra-ocular elevada, principalmente pela redução da produção do humor aquoso, e o realizam por diferentes mecanismos de ação. O efeito combinado destas duas substâncias ativas resulta em uma redução adicional da pressão intra-ocular (PIO) comparado a componentes isolados. Brinzolamida é um potente inibidor da anidrase carbônica humana II (AC-II), uma iso-enzima predominantemente no olho. A inibição da anidrase carbônica nos processos citicos do olho diminui a secreção do humor aquoso, presumivelmente por retardar a formação de ions bicarbonatos com subsequente redução no transporte de sódio e fluidos oculares. Timolol é um agente bloqueador adrenérgico não seletivo que não tem atividade simpatomimética intrínseca, depressora do miocárdio direito ou estabilizadora de membrana. Estudos fluorotomográficos e tomográficos no homem indicam que a ação predominantemente está relacionada à redução da formação do humor aquoso. **Características Farmacocinéticas:** Absorção: Após administração tópic ocular, brinzolamida e timolol são absorvidos através da corrente circulação sistêmica. Distribuição: A ligação da proteína plasmática da brinzolamida é moderada (aproximadamente 80%). Os dados de distribuição no tecido ocular dos coelhos mostraram que timolol pode ser medido no humor aquoso até 48 horas após administração de AZORGA® Suspensão Oftálmica. No estudo de equilíbrio, timolol é detectado no plasma humano por até 12 horas após administração de AZORGA® Suspensão Oftálmica. **Metabolismo:** As vias metabólicas para o metabolismo de brinzolamida envolvem o N-desalquilação. O desalquilação e oxidação da sua sequência lateral. N-desetil brinzolamida é o principal metabólito da brinzolamida formado nos seres humanos, os quais também se ligam ao CA-1 na presença de brinzolamida e se acumulam nas hemácias. Estudos in vitro mostram que o metabolismo da brinzolamida envolve principalmente o CYP2A6, assim como pelo menos outras quatro isoenzimas (CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8 e CYP2C9). Timolol é metabolizado por duas vias. Uma rota produz uma cadeia lateral de etanolamina no anel badevole enquanto que a outra cede a cadeia lateral etanólica no nitrogênio morfólico e a

CONTROLE DE DOCUMENTAÇÃO  
A.R. 25.03.10

Obs.: Arte-final reduzida,  
seguir especificação técnica.  
Por / data: 04.12.09

**PACKAGING Development**

**Especificações técnicas**  
PRODUTO  
Bula Azorga  
DATA: 19/11/09  
ESPECIFICAÇÃO:  
SG02A (120 x 240mm)  
CORES:  
PROCESS BLACK

**Aprovação**

Depto.	Data	Aprovação
A.R.		
Q.A.F.		
Produção		
Marketing		
GMP		

**Histórico de alterações**  
Código 2126395

Rev.	Data	Motivo
100	10/11/09	Lançamento de produto

**Approval (Legal)**  
The undersigned *S. Uivar*  
confirms that proof is according to the  
Legal Statement of Alcon.  
Signature and date:  
*S. Uivar 11/19/09*



segunda rota produz, semelhante a cáscia lateral, um grupo carbonil adjacente ao nitrogênio. O metabolismo de timolol é mediado principalmente pelo CYP2D6. Excreção: A bromolamida é eliminada principalmente por excreção renal (aproximadamente 60%). Cerca de 20% da dose é excretada na urina como metabólito. Bromolamida e N-desetil-bromolamida são encontrados como componentes predominantes na urina através de leves traços (< 1%) de metabólitos N-desmetilopropil e O-desmetil. Timolol e seus metabólitos são principalmente excretados pelos rins. Aproximadamente 20% da dose de timolol é excretada na urina não modificada e o restante excretado na urina como metabólitos. O plasma  $L_1$  de timolol é 4,8 horas após administração de AZORGA® Suspensão Oftálmica. **Resultado da Eficácia:** Em um ensaio clínico controlado em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, que na opinião do investigador poderiam se beneficiar com a terapêutica combinada, e que tinham a média basal de pressão intra-ocular de 25 a 27 mmHg, o efeito médio da redução da pressão intra-ocular de AZORGA® Suspensão Oftálmica, administrado duas vezes por dia foi de 7 a 9 mmHg. A não inferioridade de AZORGA® Suspensão Oftálmica comparado a dorzolamida 20mg/ml + timolol 5mg/ml na redução da pressão intra-ocular foi demonstrada através de todos os controles e visitas do estudo. Em um estudo clínico controlado - seis meses, em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular, com média basal de pressão intra-ocular de 25 a 27 mmHg, o efeito médio da redução da pressão intra-ocular de AZORGA® Suspensão Oftálmica, administrado duas vezes por dia foi de 7 a 9 mmHg, e foi até 3 mmHg maior do que bromolamida 10mg/ml, duas vezes ao dia e até 2 mmHg maior do que timolol 5mg/ml, duas vezes ao dia. Foi observada uma redução estatisticamente superior a média da pressão intra-ocular comparada a bromolamida e timolol, administrados isoladamente, em todos os controles e visitas através do estudo. Em três ensaios clínicos controlados, o desconforto ocorreu após instilação de AZORGA® Suspensão Oftálmica foi significativamente menor que da dorzolamida 20mg/ml + timolol 5mg/ml. **Indicações:** AZORGA® Suspensão Oftálmica diminui a pressão intra-ocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. O uso é pertinente quando o tratamento com monoterapia é insuficiente para reduzir a pressão intra-ocular. **Contra-indicações:** Este medicamento é contra-indicado para pessoas que tenham hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva severa, bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca ou choque cardiogênico, reação alérgica severa e hipersensibilidade brônquica, hipersensibilidade a outros beta-bloqueadores, síndrome hiperclorêmica, insuficiência renal grave e hipersensibilidade a sulfonamidas. **Cuidados de Conservação:** Não deve que a ponta do frasco toque os olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do medicamento, manter o aplicador longe do contato com qualquer superfície. Manter o frasco bem fechado. **Psicologia:** A dose recomendada é uma gota de AZORGA® Suspensão Oftálmica no saco conjuntival do olho afetado, duas vezes por dia, pela manhã e à noite. **AGITAR O FRASCO ANTES DO USO.** No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser administrado no próximo horário, conforme planejado. A dose não deve exceder uma gota no olho afetado, duas vezes ao dia. E recomendado fechar gentilmente a pálpebra ou fazer uma oclusão ressecrimal após instilação. Este procedimento pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados via rota ocular e resultar em um decréscimo de reações adversas sistêmicas. **Advertências:** EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. O PRODUTO NÃO DEVE SER INJETADO OU INGERIDO. DESCARTAR O PRODUTO 8 SEMANAS APÓS ABERTO. Como qualquer agente oftálmico aplicado topicamente, bromolamida e timolol são absorvidos sistemicamente. Devido ao componente beta-adrenérgico timolol, podem ocorrer os mesmos tipos de reações adversas pulmonares e cardiovasculares ocasionais por agentes bloqueadores beta-adrenérgicos. Insuficiência cardíaca deve ser adequadamente controlada antes de iniciar a terapia com timolol. Paciente com histórico de doença cardíaca severa deve ser monitorado em relação a sinais de insuficiência cardíaca e batimento cardíaco. Raramente tem sido relatadas reações respiratórias e cardíacas, incluindo morte devido a brincoespasmo em pacientes com asma, morte associada à insuficiência cardíaca após administração de melastol de timolol. Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou a pacientes com diabetes insulino-dependente lábil uma vez que podem mascarar os sinais e sintomas de hipoglicemia aguda. Eles também podem mascarar os sinais de hipertensão e causar piora na angina de Prinzmetal, hipotensão e desordem circulatória central e periférica severa. AZORGA® Suspensão Oftálmica contém bromolamida, uma sulfonamida. Os mesmos tipos de efeitos indesejáveis que são atribuídos a sulfonamidas podem ocorrer com administração tópica. Distúrbios ácido-base têm sido relatados com os inibidores de anidrase carbônica via oral. Se ocorrerem sinais de hipersensibilidade ou reações sérias, descontinuar o uso do medicamento. Existe um potencial efeito aditivo conhecido nos efeitos sistêmicos da inibição da anidrase carbônica em pacientes recebendo inibidores de anidrase carbônica via oral e AZORGA® Suspensão Oftálmica. A administração concomitante de AZORGA® Suspensão Oftálmica e inibidores de anidrase carbônica via oral não foi estudada e não é recomendada. Reações anafiláticas: enquanto estiverem utilizando agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, pacientes com história de alergia ou reação alérgica severa a diversos alérgenos, pode não responder a doses usuais de adrenalina usada para o tratamento de reações anafiláticas. Efeitos oculares: Há uma experiência limitada com AZORGA® Suspensão Oftálmica no tratamento de pacientes com glaucoma pseudotumoroso ou glaucoma pigmentar. Deve-se ter cautela no tratamento destes pacientes e recomenda-se monitoramento da pressão intra-ocular. Tem sido relatado que o cloreto de benzalcônio causa irritação ou coriza após aplicação tópica. Uma vez que AZORGA® Suspensão Oftálmica contém cloreto de benzalcônio, o uso frequente ou prolongado deve ser monitorado rigorosamente. O produto contém um conservante (cloreto de benzalcônio) que pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Se o paciente usar lentes de contato gelatinosas e seus olhos não estiverem vermelhos, ele deve aguardar pelo menos 15 minutos após a administração de AZORGA® Suspensão Oftálmica antes de colocá-las novamente nos olhos. **Uso na Gravidez:** Não existem dados adequados sobre a utilização de bromolamida em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O potencial de risco em humanos não foi avaliado. AZORGA® Suspensão Oftálmica não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja extremamente necessário. **Lactação:** Não se sabe se a bromolamida é excretada no leite materno de seres humanos. Estudos em animais demonstraram excreção de bromolamida no leite materno. Timolol não aparece no leite materno de seres humanos. Entretanto, nos doses terapêuticas de AZORGA® Suspensão Oftálmica não são esperados nenhum efeito em recém-nascidos/bebês que estejam sendo amamentados. AZORGA® Suspensão Oftálmica pode ser utilizado durante a amamentação. **Uso pediátrico:** A segurança e eficácia do uso em crianças não foram estabelecidas. **Uso em Idosos:** Inibidores de anidrase carbônica via oral podem prejudicar a habilidade de desenvolver tarefas que requerem atenção mental ou coordenação física em pacientes idosos. AZORGA® Suspensão Oftálmica é absorvido sistemicamente e, portanto, esta possibilidade pode ocorrer com a administração tópica. **Interações Medicamentosas:** Se mais de um medicamento tópico oftálmico estiver sendo utilizado, deverá haver uma diferença de no mínimo 5 minutos entre as administrações dos medicamentos. Quando um medicamento anti-glaucomatoso oftálmico for substituído por AZORGA® Suspensão Oftálmica, o outro medicamento deve ser descontinuado e AZORGA® Suspensão Oftálmica deve ser iniciado na administração da próxima dose. Timolol pode interagir com outro medicamento. O efeito na pressão intra-ocular ou efeitos conhecidos do bloqueio beta-adrenérgico podem ser potencializados quando AZORGA® Suspensão Oftálmica for dada a pacientes que já recebem agentes bloqueadores beta-adrenérgicos orais. O uso de dois agentes bloqueadores beta-adrenérgicos locais ou dois inibidores de anidrase carbônica local não é recomendado. AZORGA® Suspensão Oftálmica contém bromolamida, um inibidor de anidrase carbônica, e embora administrado topicamente, é absorvido sistemicamente. Distúrbios ácido-base têm sido relatados com os inibidores de anidrase carbônica via oral. O potencial para interações deve ser considerado em pacientes que estejam usando AZORGA® Suspensão Oftálmica. O citocromo P-450 isoenzima responsável pelo metabolismo da bromolamida, inclui CYP3A4 (principal), CYP2D6, CYP2B6, CYP2C8 e CYP2C19. E esperado que os inibidores de CYP3A4 como o esterozozol, itraconazol, clotrimazol, ribinazir e itraconazol inibam o metabolismo da bromolamida pelo CYP3A4. Recomenda-se cautela se inibidores CYP3A4 são administrados concomitantemente. Entretanto, é improvável que a eliminação renal seja a principal via para o acúmulo de bromolamida. Bromolamida não é um inibidor do citocromo P-450 isoenzimas. Este um potencial para efeitos aditivos resultando na hipertensão e/ou bradicardia acentuada quando colírios com timolol são administrados concomitantemente com bloqueadores de canal de cálcio via oral, guanidina ou agentes beta-bloqueadores, antiarrítmicos, glicosídeos digitálicos ou parasimpatomiméticos. A reação hipertensiva à retirada súbita da guanidina pode ser potencializada quando se utiliza beta-bloqueadores. Tem sido relatada a potencialização do bloqueio beta-adrenérgico (diminuição do batimento cardíaco) durante o tratamento combinado com inibidores CYP2D6 (quinidina, cinetidina) e timolol. Beta-bloqueadores podem aumentar o efeito hipoglicêmico de agentes anti-diabéticos e podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia. **Reações adversas:** Psíquicas: pouco frequente: insônia. Sistema nervoso: alteração do paladar. Oculares: visão borrada, dor, irritação, sensação de corpo estranho nos olhos. Pouco frequente: eritema corneal, corante puntado, olho seco, prurido, hiperemia, blefarite, conjuntivite alérgica, distúrbio corneal, atrofia ocular, crosta na margem palpebral, atropia, prurido palpebral, blefarite alérgica, eritema palpebral. Respiratória, torácica e do mediastino: Pouco frequente: doença pulmonar obstrutiva. Vasculares: pouco frequente: diminuição da pressão sanguínea crônica, dor, farrageabilidade, insonia, tosse. Pele e tecidos subcutâneos: pouco frequente: distúrbio capilar, e liquen plano. **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. Superdoses: Em caso de superdose, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Podem ocorrer: desequilíbrio eletrolítico, desenvolvimento de estado ácido e possivelmente efeitos no sistema nervoso central. Níveis eletrolíticos séricos (particularmente o potássio) e os níveis de pH sanguíneo devem ser monitorados. Estudos mostram que timolol não é diluído prontamente. **Armazenagem:** Armazenar AZORGA® Suspensão Oftálmica em temperatura ambiente, entre 15 a 30° C. DESCARTAR O PRODUTO 8 SEMANAS APÓS ABERTO.

CONTROLE DE DOCUMENTAÇÃO  
A.R., 25.03.10

Obs.: Arte-final reduzida, seguir especificação técnica.

Por / data: 04.12.09

PACKAGING Development

Especificações técnicas

PRODUTO:  
Bula Azorgia  
DATA: 19/11/09  
ESPECIFICAÇÃO:  
SG02A (120 x 240mm)  
CORES:  
PROCESS BLACK

Aprovação

Depto.	Data	Aprovação
A.R.		
Q.A.F.		
Produção		
Marketing		
GMP		

Histórico de alterações

Código 2126395

Rev.	Data	Motivo
100	10/11/09	Lançamento da próxima

Approval (Legal)

The undersigned *D. VIVAR* confirms that proof is according to the Legal Statment of Alcon.

Signature and date: *D. VIVAR 11/10/09*

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.  
Av. Nossa Senhora da Assunção, 736 - Butantã - São Paulo - SP  
CNPJ 00.412.327/0013-36  
Indústria Brasileira  
Lote, fabricação e validade: Vide cartucho.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
126C Nº 9796



MS-  
Farm. Resp.: Lygia C. Piazza - CRF-SP nº 8066  
Serviço de atendimento ao consumidor:  
0800 707 7908  
sacbrasil@alconlabs.com  
www.alconlabs.com.br  
© 2009 Alcon, Inc.  
2126395/00

