Ophtcol®

OPHTHALMOS

cloreto de carbacol

Solução Injetável Ocular Estéril

APRESENTAÇÃO:

Ophtcol® é apresentado em embalagem estéril contendo 1 frasco-ampola com 2 mL (0,2 mg de cloreto de carbacol).

USO INTRAOCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:
cloreto de carbacol ..... 0,2 mg
excipientes q.s.p ..... 2 mL

Excipientes: acetato de sódio, citrato de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para diminuir a pressão interna dos olhos em cirurgias oftálmicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona contraindo a Íris e Corpo Ciliar, resultando na diminuição da pupila. Esse mecanismo promove a redução da pressão dentro dos olhos.
O efeito máximo deste medicamento ocorre no período de dois a cinco minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com inflamações agudas na Íris, onde a contração da pupila não é desejável.
Este medicamento é ainda contra-indicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de carbacol ou a qualquer outro componente da fórmula.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em pacientes com alterações cardíacas, asma, úlcera péptica, hipertireoidismo, obstrução do trato urinário e com mal de Parkinson. Informe seu médico se você tiver pelo menos uma destas doenças.

Este medicamento é destinado exclusivamente à administração intraocular. O medicamento não deve ser administrado por via intravenosa. Uso exclusivo em irrigação intraocular em ambiente hospitalar. Medicamento estéril de uso único. Descartar qualquer porção remanescente de solução após o uso. Não guardar solução restante para irrigações futuras.

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

O princípio ativo deste medicamento, o carbacol, interage com medicamentos contendo substâncias com características alcalinas, iodo e sais de prata.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você esta fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, QUANDO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C), ao abrigo de calor e umidade.

Número do Lote de Fabricação e Validade: Vide Embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

O produto é acondicionado em frasco-ampola de vidro incolor.

A solução é transparente, sem presença de partículas (límpida) e sem cheiro (inodora).

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?

Este medicamento é destinado exclusivamente a administração intraocular, realizada por médico devidamente habilitado, o seu uso é exclusivo em ambiente hospitalar.
O medicamento não deve ser administrado por via intravenosa.
Medicamento estéril de uso único.
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?

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, dentre as quais é possível destacar as seguintes:
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, visão borrada, sensação de queimação nos olhos, irritação ocular, cegueira noturna.
Reações raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Disritmias cardíacas, hipotensão, síncope (desmaio), asma e descolamento de retina.
Além dessas reações existem outras para as quais a incidência ainda não está bem definida, tais como: vômito, diarréia, salivação e cólicas abdominais.
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?

No caso de superdosagem a atropina deve ser administrada por via parenteral, por profissional habilitado e de acordo com prescrição médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação / Data de vencimento / Lote nº: vide rótulo
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/04/2014

Ophthalmos S.A.
Rua das Nhandirobas, 471 - Jabaquara
CEP: 04349-030 - São Paulo - SP
CNPJ (MF): 61.129.409/0001-05 - SAC 0800 7015011
Farm. Responsável: Dr. Acácio Alves de Souza Lima Filho
CRF-SP nº 5.344
Registro MS nº: 117240001.001-0
Indústria Brasileira

B 006 - REV04