



ACULAR® LS

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução oftálmica

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL e 10 mL de solução oftálmica estéril de trometamol ceterolaco (4 mg/mL)

BULA PARA O PACIENTE



trometamol

cetorolaco 0,4%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril de trometamol cetorolaco (4 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRIO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (27 gotas) contém: 4 mg de trometamol cetorolaco (0,148 mg/gota).

Veículo: 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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACULAR® LS é indicado para redução da dor, sensação de corpo estranho nos olhos, fotofobia, ardência e lacrimejamento dos olhos após cirurgia refrativa da córnea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACULAR® LS apresenta ação anti-inflamatória. O colírio começa agir logo após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACULAR® LS é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. ACULAR® LS é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. **Uso durante a Gravidez e Lactação**

Gravidez

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 de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de ACULAR® LS deve ser evitado durante a gravidez avançada.

Lactação

Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar ACULAR® LS a mulheres que estejam amamentando.

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

Uso em crianças

A segurança e eficácia de ACULAR® LS não foram estabelecidas em crianças menores de 3 anos de idade.

Uso em 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.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ACULAR® LS não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Tire as lentes antes de aplicar ACULAR® LS em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las. O cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar ACULAR® LS com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento. **Pacientes com insuficiência renal**

Não há dados de estudo específicos para esta população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Pacientes com insuficiência hepática

Não há dados de estudo suficientes para essa população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Efeitos sobre a córnea

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais tópicos (AINEs) pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar no rompimento do epitélio, estreitamento da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea. Estes eventos podem comprometer a visão. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio da córnea devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea.

AINEs tópicos devem ser usados com cautela em pacientes que passaram por cirurgias nos olhos complicadas ou repetidas em um curto intervalo de tempo, que possuem denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, *diabetes mellitus*, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome do olho seco) ou artrite reumatóide. Pacientes com esses quadros podem ter risco maior para apresentar eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

Experiências pós-comercialização com AINEs tópicos também sugerem que o uso por mais de 24 horas antes da cirurgia ou por mais de 14 dias após a cirurgia podem aumentar o risco do paciente para a ocorrência e severidade de eventos adversos na córnea.

Interações medicamentosas

Não foram relatados interações de trometamol ceterolaco 0,5% com drogas tópicas ou injetáveis utilizadas em oftalmologia para pré, intra ou pós operatórios, incluindo antibióticos (por exemplo, gentamicina, tobramicina, neomicina, polimixina), sedativos (por exemplo, diazepam, hidroxizina, lorazepam, cloridrato de prometazina), mióticos, midriáticos, cicloplégicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaína) ou corticosteróides.

Sensibilidade cruzada

Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Recomenda-se cautela no uso de ACULAR® LS se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exacerbação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais ou histórico de asma associado ao uso de ACULAR® LS. Recomenda-se cautela no uso de ACULAR® LS se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Sangramento

Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroidais, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos. Existem relatos que AINEs aplicados nos olhos podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunto com cirurgias.

É recomendável que ACULAR® LS seja usado com cautela em pacientes com conhecida tendência de sangramento ou que estão recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

Cicatrização

Todos os AINEs tópicos podem deixar mais lenta ou retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). O uso simultâneo dos AINEs tópicos e dos esteróides tópicos pode aumentar o potencial para os problemas de cicatrização.

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.

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

ACULAR® LS deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 30 dias.

ACULAR® LS é uma solução estéril límpida e incolor.

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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia por até quatro dias, ou a critério médico.

- 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ACULAR® LS. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), infiltrados (inflamação) da córnea, inchaço dos olhos, dor nos olhos. Outras reações foram observadas durante a pós comercialização de ACULAR® LS e podem potencialmente ocorrer: ceratite ulcerativa, secreção ocular, edema ocular, edema palpebral e hiperemia (vermelhidão) ocular.

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?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir e procure orientação médica.

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 - 1.0147.0046

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-014-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

BU01

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
05/06/2023	-	10451 - MEDICAM ENTO NOVO - Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres Legais - Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP/VPS	4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML

30/03/2021	1215422/21-9	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	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)	VP4 e VPS6	4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 10 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 20 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML
13/05/2020	1499354/20-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2018	0978709187	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	24/12/2018	Remoção da bula do ACULAR (trometamol cetorolaco 0,5%).	VP4 e VPS5	4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 10 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 20 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS PEBD TRANS X 0,4 ML

05/06/2018	0447347/18-7	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme “<i>Company core Data Sheet</i>” versão 4.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas Para o produto Acular CMC, informamos que foi adequada a frase de advertência, dado que o produto já está sendo comercializado há mais de 5 anos. Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao endereço da matriz	VP3 e VPS4	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	---	------------	--

28/01/2016	1208330/16-5	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	120791916 7	10135 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	07/03/2016	Inclusão do local de embalagem secundária (ACULAR CMC) Alteração da logomarca da empresa	VP2 e VPS3	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML
05/11/2014	0995672/14-7	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2012	101880412 5	10218 Ampliação do prazo de validade	13/10/2014	Atualização do prazo de validade na bula para o Profissional de Saúde.	VP1 e VPS2	4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML

08/04/2013	0263885/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização dos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico.	VP1 e VPS1	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 4 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 05 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 10 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 20 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML 4,5 MG/ML SOL OFT ESTÉRIL CT 30 FLAC PLAS INCOLOR X 0,4 ML
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	---------------	--