# CLARVISOL

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**solução oftálmica de preparação extemporânea**

**pirenoxina sódica 0,085%**

**BULA PARA O PACIENTE**

# clarvisol®
## pirenoxina sódica 0,085%

**APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril de preparação extemporânea

Embalagem contendo um comprimido, que deverá ser dissolvido no ato da utilização do produto, e um frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de veículo.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém: 0,85 mg de pirenoxina sódica (equivalente a 0,75 mg de pirenoxina). Excipientes: taurina, ácido bórico, povidona e álcool etílico.

Cada frasco contém: 15 ml de veículo constituído de cloreto de potássio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, borato de sódio, ácido bórico e água purificada q.s.p.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CLARVISOL® é indicado para o tratamento e prevenção do progresso da catarata. Também é indicado no pós-operatório das cirurgias extracapsulares da catarata, isto é, naquelas em que ficaram resíduos do cristalino após o ato cirúrgico e na terapêutica das cataratas traumáticas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CLARVISOL® forma complexos solúveis com as proteínas do cristalino, impedindo a progressão da catarata.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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.

CLARVISOL® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

**Uso durante a Gravidez e Lactação**

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

**Uso em idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

**Pacientes que utilizam lentes de contato**

Tire as lentes antes de aplicar CLARVISOL® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

**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?

CLARVISOL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Manter sob refrigeração somente após a dissolução do comprimido.

O comprimido de CLARVISOL® e o veículo diluente são fabricados em linhas de produção distintas e independentes uma da outra. Por esse motivo, estão gravados números de lotes diferentes no rótulo do frasco conta-gotas e no cartucho. Para referência deste produto, utilize sempre o número constante no cartucho.

**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 dissolução do comprimido, o produto deverá ser utilizado dentro de 30 dias.**

CLARVISOL® pós-reconstituído é uma solução límpida e amarela.

**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 CLARVISOL® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução deve ser preparada antes do 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.
- Preparo da solução: coloque o comprimido no frasco conta-gotas, que contém 15 ml de veículo especial e agite até a completa dissolução. Obtém-se uma solução amarelada, transparente, pronta para uso tópico ocular (vide instruções para uso abaixo).

  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 ou 2 gota(s) em cada olho, seis vezes por dia (com intervalos regulares de tempo ou a critério médico).
- Feche bem o frasco depois de usar.

**Instruções para uso:**

Remova a tampa do frasco.

Pegue o blíster do comprimido, veja a marca existente no ponto de corte.

Quebre o blíster na marca, pressionando-o para baixo.

Deixe cair o comprimido no frasco, sem a necessidade de tocá-lo com os dedos.

Recoloque a tampa fechando com firmeza. Agite bem até dissolver o comprimido.

Para o uso, retire a tampa verde. Instile o medicamento diretamente no olho. A ponta do conta-gotas não deve tocar o olho.

**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 retomar 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, retomar os horários regulares.

**Em caso de dúvidas, procure 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 CLARVISOL®.

Foram relatados casos de ceratite superficial difusa, blefarite marginal (inflamação da pálpebra), hiperemia (vermelhidão) conjuntival, ardor nos olhos ou prurido (coceira) nos olhos.

Reação muito rara (< 0,01%): vermelhidão nas pálpebras, sensação de corpo estranho nos olhos, visão embaçada, lacrimejamento, afosia (sensação de ponto escuro ou mancha na visão), secreção ocular, sensação de tontura e diarréia.

**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, as superdosagens não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar 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 - 1.0147.0126

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**

PRODUTO EXCLUSIVO

Preparado sob licença de TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. – Osaka - Japão

Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc.

V. RA01_13