



EPENAC

(cloridrato de epinastina)

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Solução Oftálmica Estéril

0,05 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

Epenac
cloridrato de epinastina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estérel de cloridrato de epinastina (0,5 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (32 gotas) contém: 0,5 mg* de cloridrato de epinastina (0,0173 mg/gota).

*Equivalente a 0,44 mg de epinastina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis q.s.p. 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epenac é indicado para o tratamento e prevenção dos sintomas de irritação e coceira nos olhos, que caracterizam a conjuntivite alérgica sazonal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Epenac é um colírio com propriedades antialérgicas. Após aplicação, o colírio começa a agir rapidamente, atingindo pico máximo de ação dentro de uma a duas horas e seus efeitos se mantêm por oito horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epenac 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?

Evite contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície para evitar contaminação. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Epenac é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não deve ser utilizado para injeção ou por via oral.

Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos clínicos controlados com epinastina solução oftálmica em mulheres durante a gestação. Considerando que nem sempre os resultados dos estudos sobre reprodução em animais permitem prever a resposta em humanos, **Epenac** somente deve ser utilizado durante a gestação se os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto.

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

Não se sabe se a epinastina é excretada pelo leite humano ou não. Considerando que muitas substâncias são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando **Epenac** for administrado a

mulheres durante a amamentação.

Uso em crianças

Não foram realizados estudos clínicos controlados com epinastina em crianças menores de 3 anos de idade. A segurança da administração ocular de epinastina solução oftálmica foi avaliada em 96 crianças entre 3 e 12 anos de idade, e foi considerada segura e bem tolerada. A segurança e eficácia de epinastina foram estabelecidas em pacientes acima de 12 anos de idade. A administração da solução tópica de epinastina por até 8 semanas foi segura e bem tolerada.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 3 anos.

Uso em idosos

Epenac não foi estudado em pacientes com idade superior a 65 anos. Porém, dados de segurança pós comercialização da formulação de epinastina comprimidos (acima de 20 mg uma vez ao dia) indicaram que não há recomendações especiais para pacientes idosos, comparado com pacientes adultos mais jovens. Portanto, não são necessários ajustes de dose para pacientes idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Epenac não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Retire as lentes antes da aplicação de **Epenac** e aguardar de 10-15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar **Epenac** com outros colírios, aguarde um intervalo de 10 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Epenac não foi estudado em pacientes com mau funcionamento dos rins ou do fígado. Não há recomendações especiais quanto ao uso por estes pacientes.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são previstas interações entre a epinastina e outras drogas em humanos. Não foram realizados estudos específicos sobre interação entre a epinastina e outras substâncias. Não são conhecidas incompatibilidades.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 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.

Epenac é uma solução estéril límpida, 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 **Epenac** 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 recomendada para pacientes pediátricos, adultos e idosos é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia.
- Aplique a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- O tratamento deve ser mantido até desaparecimento completo dos sintomas, ou durante o período de exposição (até que a estação alérgica tenha passado ou até que a exposição ao agente alérgico tenha terminado). Não há experiência de estudos clínicos com o uso de epinastina por mais de oito semanas.
- 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 orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **Epenac** solução oftálmica. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com epinastina por ordem de frequência foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de ardor nos olhos e irritação nos olhos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), olhos secos, distúrbios visuais, asma, irritação nasal, rinite, alteração do paladar, prurido (coceira) nos olhos, secreção nos olhos.

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 DESTEMEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdose com epinastina em humanos. É pouco provável a ocorrência de superdosagem já que um frasco de 5 ml de **Epenac** contém 2,5 mg de cloridrato de epinastina, que é uma quantidade muito menor que a dose contida nos comprimidos de epinastina administrados por via oral. Portanto não é provável a ocorrência de intoxicação após ingestão oral, mesmo se todo o conteúdo do frasco for ingerido.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.4682. 0042

Farm. Resp.: Ricardo José Serrato Garcia – CRF-GO 7165.

Fabricado por:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Halol Baroda Highway, Halol - 389 350
Dist. Panchmahal, Gujarat State - INDIA.

Importado e registrado por:

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Rodovia GO 080 Km 02
Jardim Pompéia - Goiânia - GO
CEP: 74690-170
CNPJ: 05.035.244/0001-23
SAC: 0800 7199702

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
NA	NA	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	1. Adequação a RDC 58/2014. 2. DIZERES LEGAIS.	VP e VPS	0,5 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS GOT X 5ML