

GenTeal*
hipromelose

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica
GenTeal* 3 mg/mL: frasco conta-gotas contendo 10 mL de solução.

VIA OCULAR TÓPICA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 3,0 mg de hipromelose.
Excipientes: perborato de sódio (conservante), cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido bórico, Dequest 2060S, ácido clorídrico e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colírio lubrificante para umidificar a superfície do olho e para usuários de todos os tipos de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GenTeal*, que tem como substância ativa a hipromelose, tem ação lubrificante ocular para umidificar a superfície do olho e para usuários de todos os tipos de lentes de contato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GenTeal* é contraindicado nos casos de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

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

Se você apresentar dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação nos olhos, vermelhidão contínua, ou se as condições persistirem ou piorarem, descontinue o uso e um médico deve ser consultado.

Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas: turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

- **Fertilidade:** não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de hipromelose tópica ocular sobre a fertilidade. A hipromelose é farmacologicamente inerte e não se espera que apresente qualquer efeito sobre a fertilidade.

- **Gravidez:** não existe, ou existe quantidade limitada de dados sobre o uso de hipromelose oftálmica em mulheres grávidas. A exposição sistêmica (no organismo) da hipromelose após a administração ocular tópica é negligenciável e este produto não demonstra propriedades farmacológicas.

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

- **Lactação:** não se sabe se a hipromelose tópica/metabólitos são excretados no leite humano. Nenhum efeito sobre a amamentação no recém-nascido/crianças está previsto uma vez que a exposição sistêmica da lactante à hipromelose é insignificante. Além disso, a hipromelose é farmacologicamente inerte.

Interações medicamentosas: não foram descritas interações clinicamente relevantes.

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

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

O produto deve ser conservado 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.

Aspecto físico

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?

Adultos: Pingar 1 ou 2 gotas em cada olho e piscar várias vezes ou aplicar algumas gotas em cada lente antes de colocá-las.

Idosos: não há instruções de que a dosagem deve ser modificada para pacientes idosos.

Uso pediátrico: Não foram realizados estudos nesse grupo de pacientes.

O frasco conta-gotas permanece estéril até que o lacre original seja rompido. Os pacientes devem ser instruídos a evitar o contato do bico do tubo com os olhos, estruturas ao redor ou qualquer outra estrutura que possa contaminar a solução.

A duração do tratamento é conforme necessário pela orientação do profissional de saúde.

A dose máxima dependerá das condições do paciente e da orientação do profissional de saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se uma dose for esquecida, o paciente deve utilizar o medicamento assim que se lembrar.

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?

As seguintes reações adversas foram reportadas após a administração de GenTeal*. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

Classificação por sistema de órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 14)
Distúrbios oculares	visão turva, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia (vermelhidão) ocular, alergia 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 DESTES MEDICAMENTO?

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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.

MS 1.0068.0872

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Fabricado por: Excelvision - Annonay – França

* = Marca registrada de Novartis
©2015 Novartis

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



V01
TDOC-0014179_version 2.0, Effective Date 30.nov.12
