

ZADITEN[®]

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Solução oftálmica

0,345 mg/mL (equivalente a 0,25 mg/mL de cetotifeno)

Zaditen[®] Colírio

fumarato de cetotifeno

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica (Colírio)

Zaditen[®] Colírio. Embalagem com frasco conta-gotas contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (39 gotas) de Zaditen[®] Colírio 0,25 mg/mL contém 0,345 mg de fumarato de cetotifeno equivalente a 0,25 mg de cetotifeno.

Excipientes: cloreto de benzalcônio (conservante), glicerina, água para injetáveis e solução de hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zaditen[®] Colírio é indicado para aliviar os sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zaditen[®] Colírio contém cetotifeno, que é um agente antialérgico.

Zaditen[®] Colírio alivia a reação alérgica bloqueando os efeitos da histamina, substância produzida pelo corpo, que causa vermelhidão, inchaço, coceira e cansaço dos olhos.

Zaditen[®] Colírio tem um rápido início de ação o qual dura de 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zaditen[®] Colírio não deve ser usado se você é alérgico ao cetotifeno ou a qualquer um dos outros componentes do produto Zaditen[®] Colírio.

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

Tenha cuidado com Zaditen[®] Colírio se você usa lentes de contato gelatinosas. Zaditen[®] Colírio contém cloreto de benzalcônio como conservante, que pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas e descolori-las. Por isso, Zaditen[®] Colírio não deve ser aplicado quando você estiver usando lentes de contato gelatinosas. As lentes de contato devem ser retiradas antes da aplicação de Zaditen[®] Colírio e não devem ser recolocadas por pelo menos 15 minutos após sua aplicação.

Pacientes idosos: Zaditen[®] Colírio pode ser usado por pacientes acima de 65 anos.

Crianças: Zaditen[®] Colírio é indicado para uso em crianças acima de 3 anos de idade.

Gravidez e lactação: se você está grávida ou está planejando uma gravidez, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Zaditen[®] Colírio.

Zaditen[®] Colírio pode ser usado durante o período de amamentação.

Seu médico irá discutir com você sobre o risco potencial do uso de Zaditen[®] Colírio durante a gravidez.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ ou operar máquinas: se após o uso do colírio sua visão tornar-se turva ou você sentir sonolência, espere até que estes sintomas desapareçam antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Avise seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo médico.

Se você estiver utilizando outras medicações nos olhos, deve haver um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a utilização de cada uma.

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

Não use este 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?

Zaditen[®] Colírio deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

Zaditen® Colírio permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque o gotejador em nenhuma superfície. Feche o frasco imediatamente após o uso.

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

Zaditen® Colírio é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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?

A dose é de uma gota no canto interno de cada olho, duas vezes ao dia (pela manhã e a noite).

A dose máxima é de uma gota em cada olho, quatro vezes ao dia.

Como usar

1. Lave suas mãos.
2. Incline sua cabeça para trás.
3. Puxe a pálpebra inferior para baixo e segure o frasco invertido sobre os olhos com a outra mão.
4. Pressione o fundo do frasco com seus dedos para que caia uma gota dentro dos olhos. Sempre evite tocar a ponta do frasco.
5. Pressione o canto dos olhos com o dedo por 1 - 2 minutos para evitar que a gota escorra pelo ducto lacrimal para a garganta. Desta forma, a maior parte da gota permanece nos olhos para aliviar a doença.
6. Coloque a tampa no frasco imediatamente após o uso. Para evitar a contaminação, não toque nenhuma superfície com o gotejador.

Se você sentir que o efeito de Zaditen® Colírio é muito forte ou muito fraco, ou se você apresentar qualquer reação indesejada avise seu médico ou farmacêutico.

A duração do tratamento é conforme indicação médica.

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?

Se você esquecer uma dose, aplique assim que você lembrar e continue normalmente. Tenha certeza que você realmente colocou uma gota no olho.

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?

Zaditen® Colírio pode causar algumas reações adversas em algumas pessoas.

Alguns efeitos podem ser sérios:

- Se você tem um sangramento visível no branco dos olhos (sintomas da hemorragia subconjuntival - afetam menos que 1 a cada 100 pacientes)
- Se você tiver lesões localizadas na camada celular externa da córnea (sintomas de erosão epitelial pontuada da córnea - afetam entre 1 e 10 a cada 100 pacientes)

Se você apresentar qualquer uma destas reações, avise seu médico imediatamente.

Você pode também apresentar algumas das reações adversas a seguir quando estiver usando Zaditen® Colírio.

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardor dos olhos.

Menos comum (ocorre em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva temporária imediatamente após aplicação, ressecamento dos olhos, desordem da pálpebra, secreção dos olhos com coceiras, vermelhidão e inchaço (sintomas da conjuntivite), dor nos olhos ou aumento da sensibilidade dos olhos à luz.

Efeitos adversos podem também ocorrer em outras partes do corpo:

Incomum (ocorre em menos de 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, eczema, urticária, boca seca e rash, coceiras (sintomas de reações alérgicas).

Se qualquer um destes efeitos afeta você severamente, avise seu médico.

Se você notar outras reações adversas não relatadas nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

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?

Você não deve se preocupar se mais de uma gota cair dentro dos seus olhos.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0575.0009

Resp . Técnica: Dra. Andreia Marini

CRF-SP nº 46.444

Importado por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba – SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. - Canadá

Fabricado por:

Excelvision - Annonay - França

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com



Embalagem reciclável

VA094/A
23324800

VALEANT

Produto: ZADITEN (Comprimido, Xarope, solução oral e Colírio)

Processo de origem: 25351.465081/2012-89

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	NA	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	1,38 MG CT BL AL PLAS TRANS X 20 0,276 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 1,375 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML 0,345 MG/ML SOL OF CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

NA = Não aplicável.