

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
Informar ao médico se está amamentando.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico se estiver utilizando alguns dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do cetorolaco trometamol:

- medicamentos que contêm em sua fórmula o ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios.
- medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue (anticoagulantes).

#### REAÇÕES ADVERSAS

Em pacientes com conjuntivite alérgica, os eventos adversos mais frequentes relatados com o uso de cetorolaco trometamol têm sido dor aguda e ardor transitórios à instilação. Tais eventos foram relatados em aproximadamente 40% dos pacientes tratados com o produto. Foram relatados outros eventos adversos durante o tratamento com cetorolaco trometamol que incluem irritação ocular (3%), reações alérgicas (3%), infecções oculares superficiais (0,5%) entre outros.

#### POSOLOGIA

A dose recomendada de cetorolaco trometamol solução oftálmica 5 mg/ml, usualmente, é de uma gota (0,143 mg) quatro vezes ao dia para alívio do prurido ocular devido à conjuntivite alérgica sazonal. A dose nas outras indicações fica a critério médico.

#### SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido para diluir ou procure orientação médica.

#### PACIENTES 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.

Registro M.S. nº 1.0465.0483

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3524  
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:  
Você acaba de receber um produto Neo Química.  
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**0800 97 99 900**

PRODUZIDO POR:  
**NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.**  
VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA - CEP 75133-600 - Anápolis - GO



**Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020  
www.neoquimica.com.br 382 - 00103  
C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3006712 - 02/2009



## cetorolaco trometamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Solução oftálmica 5 mg/ml:** embalagens contendo 1, 6\*, 10\*, 12\*, 25\* e 50\* frasco(s) plástico(s) conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estéril.  
\*Embalagem hospitalar

#### USO ADULTO

#### USO OFTÁLMICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:  
cetorolaco trometamol.....5 mg  
veículo q.s.p.....1 mL  
(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, octoxinol, cloreto de sódio e água destilada).  
Poderá ser utilizado ácido clorídrico diluído e/ou hidróxido de sódio diluído para ajuste de pH.

**35 gotas correspondem a 1 mL da solução.**

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** cetorolaco trometamol é uma solução oftálmica que apresenta ação antiinflamatória e antialérgica.
- **Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, proteger da luz e umidade.
- **Prazo de validade: 24 meses.** Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, pode ser prejudicial à sua saúde.
- **Gravidez e lactação:** Não foram realizados estudos sobre o uso de cetorolaco trometamol em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.
- **Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**
- **Informar ao médico se está amamentando.**
- **Cuidados de administração:**  
cetorolaco trometamol é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.  
-Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.  
-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.  
-Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize cetorolaco trometamol caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.  
-Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose recomendada usualmente é de uma gota (0,143 mg) quatro vezes ao dia para alívio do prurido ocular devido à conjuntivite alérgica sazonal. A dose nas outras indicações fica a critério do seu médico.  
-Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.  
-Se você usar lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar cetorolaco trometamol e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a aplicação do colírio.  
-Feche bem o frasco depois de usar.
- **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

DATA IMPRESSÃO:	11:00 h - 12/02/09		
	APROVAÇÃO TÉCNICA:	ASSINATURA	HORÁRIO
	RESP. REVISÃO	DATA	RESP. SEDEV
	APROVAÇÃO FINAL:	SEREG/GENÉRICO	RT

## VERSÃO 12

OBS.: Lançamento.

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- **Reações adversas:** Em pacientes com conjuntivite alérgica, os eventos adversos mais frequentes relatados com o uso de ceterolaco trometamol têm sido dor aguda e ardor transitórios à instilação. Tais eventos foram relatados em aproximadamente 40% dos pacientes tratados com o produto. Foram relatados outros eventos adversos durante o tratamento com ceterolaco trometamol que incluem irritação ocular (3%), reações alérgicas (3%), infecções oculares superficiais (0,5%) entre outros.

- **Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.**

- **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** A aplicação do colírio, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento da visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SE MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- **Interações medicamentosas:** Informe ao seu médico se estiver utilizando alguns dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do ceterolaco trometamol:

- medicamentos que contêm em sua fórmula o ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios.

- medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue (anticoagulantes).

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

- **Contra-indicações:** ceterolaco trometamol não pode ser usado durante o uso de lentes de contato gelatinosas e em pessoas que tenham apresentado alergia a qualquer dos componentes da fórmula do produto.

- **Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

- **Usuários de lentes de contato:** As lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de ceterolaco trometamol porque o conservante presente neste colírio pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar ceterolaco trometamol e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características farmacológicas

Ceterolaco trometamol solução oftálmica 5 mg/ml é uma solução aquosa isotônica estéril. O ceterolaco trometamol é um membro do grupo de fármacos antiinflamatórios não esteróides pirrolo-pirrol para uso oftálmico, composto de ácido carboxílico ( $\pm$ ) -5- benzoil -2,3 diidro - 1 H - pirrolizina - 1 com 2 - amino - 2 - (hidroximetil) - 1,3 - propanediol (1:1). O ceterolaco trometamol quando administrado por via sistêmica tem demonstrado atividade analgésica, antiinflamatória e antipirética. Acredita-se que seu mecanismo de ação seja devido, em parte, à sua capacidade de inibir a biossíntese das prostaglandinas. Sua administração ocular reduz os níveis de prostaglandina E2 no humor aquoso. As prostaglandinas também parecem desempenhar algum papel na resposta miótica produzida durante cirurgia ocular, porque provoca constrição do esfíncter da íris independentemente de mecanismo colinérgico. Inibindo a biossíntese das prostaglandinas, o ceterolaco trometamol impede que esses parâmetros inflamatórios se manifestem.

#### Farmacocinética clínica

A administração ocular do ceterolaco trometamol reduz os níveis de prostaglandina E2 (PGE2) no humor aquoso. A concentração média de PGE2 foi 80 pg/ml no humor aquoso dos olhos que recebiam veículo, e 28 pg/ml nos olhos que recebiam ceterolaco trometamol solução oftálmica a 0,5%. Uma gota de ceterolaco trometamol solução oftálmica a 0,5% foi instilada em um olho e uma gota do veículo no outro, três vezes ao dia, em 26 indivíduos normais. Apenas 5 dos 26 indivíduos apresentaram quantidade detectável de ceterolaco no plasma (variação de 10,7 a 22,5 ng/ml) no décimo dia, durante tratamento ocular tópico. Quando o ceterolaco trometamol 10 mg é administrado por via sistêmica a cada 6 horas, os níveis plasmáticos máximos ficaram em torno de 960 ng/ml. Duas gotas de ceterolaco trometamol solução oftálmica a 0,5% instilados nos olhos dos pacientes, 12 horas e 1 hora antes da extração de catarata, alcançaram níveis mensuráveis em 8 de 9 olhos destes pacientes (concentração média de ceterolaco no humor aquoso 95 ng/ml, variação de 40 a 170 ng/ml).

Administrado por via sistêmica não causa constrição da pupila.

#### INDICAÇÕES

ceterolaco trometamol é indicado para o alívio do prurido (coceira) ocular devido à conjuntivite alérgica sazonal e para redução da inflamação, dor e fotofobia (intolerância à luz) em cirurgias oculares.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**CETOROLACO TROMETAMOL NÃO PODE SER USADO DURANTE O USO DE LENTES DE CONTATO GELATINOSAS E EM PESSOAS QUE TENHAM APRESENTADO ALERGIA A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA DO PRODUTO. INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.**

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Recomenda-se que ceterolaco trometamol seja usado com cautela em pacientes com conhecidas tendências hemorrágicas ou que estejam recebendo outros medicamentos que possam prolongar o tempo de sangramento. Se você tiver tendência a apresentar sangramentos comunique o seu médico.**

**Usuários de lentes de contato:** as lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de ceterolaco trometamol porque o conservante presente neste colírio pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar ceterolaco trometamol e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

**Uso em crianças:** A segurança e eficácia de ceterolaco trometamol não foram estabelecidas em crianças.

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária infantil.**

**Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** A aplicação do colírio, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento da visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Mulheres grávidas ou que estejam amamentando:** não foram realizados estudos sobre o uso de ceterolaco trometamol em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

DATA IMPRESSÃO: 11:00 h - 12/02/09			
APROVAÇÃO TÉC.:	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
RESP. REVISÃO			
RESP. SEDEV			
APROVAÇÃO FINAL:			
SEREG/GENÉRICO			
RT			

VERSÃO 12

OBS.: Lançamento.