

OPHTCOL[®]
(cloreto de carbacol)

Ophthalmos Ltda.
Solução Intraocular
0,1 mg/mL

Bula Profissional de Saúde



4826

OPHTCOL®

cloreto de carbacol

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável Ocular Estéril

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

INTRAOCULAR

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 10 frascos-ampolas com 2 mL de solução oftálmica estéril (0,2 mg de cloreto de carbacol)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

cloreto de carbacol 0,2 mg

excipiente q.s.p 2 mL

Excipientes: acetato de sódio, citrato de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O carbacol é um agente miótico potente colinérgico (parassimpaticomimético) que produz constrição da íris e corpo ciliar resultando em uma redução na pressão intraocular. Sendo assim, este medicamento é destinado à redução da pressão intraocular em cirurgias oftálmicas, em ambiente hospitalar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi observado que soluções de carbacol 0,01% não são irritantes e são eficazes como mióticos após remoção do cristalino em cirurgias de catarata. Em 40 pacientes ocorreu miose completa em cerca de 85 segundos e diminuição do diâmetro pupilar de aproximadamente 2,8 mm a 6 mm, 5 minutos após injeção (Beasley, 1968).

Sua baixa concentração (0,01%) diminui os riscos de toxicidade sistêmica que podem ocorrer através da absorção do produto pela córnea intacta.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O carbacol é um agente miótico potente colinérgico (parassimpaticomimético) que produz constrição da íris e corpo ciliar. Tal ação farmacológica resulta em redução da pressão intraocular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com irite aguda, onde a contração da pupila não é desejável.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de carbacol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Exclusivamente para uso intraocular. O medicamento não deve ser administrado por outra via. Uso exclusivo em irrigação intraocular em ambiente hospitalar.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com alterações cardíacas, asma, úlcera péptica, hipertireoidismo, obstrução do trato urinário e com mal de Parkinson.

Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Medicamento estéril de uso único. Descartar qualquer porção remanescente após uso. Não guardar solução restante para irrigações futuras.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O carbacol interage com álcalis, iodo e sais de prata.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo do calor e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

O produto é acondicionado em frasco-ampola de vidro incolor.

A solução é transparente, límpida e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso.

Irigar suavemente a câmara anterior com o auxílio de uma seringa acoplada a uma cânula atraumática, sob condições assépticas. É necessário cerca de 0,5 mL da solução para obter uma miose satisfatória.

A irrigação pode ser feita antes ou após a sutura cirúrgica. O efeito miótico máximo ocorre no período de dois a cinco minutos após a aplicação.

Este medicamento é destinado exclusivamente a administração intraocular, em ambiente hospitalar. Medicamento estéril de uso único. Descartar qualquer porção remanescente de solução após uso.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, dentre as quais é possível destacar as seguintes:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, visão borrada, sensação de queimação nos olhos, irritação ocular, cegueira noturna.

Reações raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Disritmias cardíacas, hipotensão, síncope (desmaio), asma e descolamento de retina.

Além dessas reações existem outras para as quais a incidência ainda não esta bem definida, tais como: vômito, diarreia, salivação e cólicas abdominais.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - VIGIMED, disponível em

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/> ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

No caso de superdosagem a atropina deve ser administrada por via parenteral, por profissional habilitado e de acordo com prescrição médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referências Bibliográficas

BEASLEY, H.; BORGMANN, A.R.; MCDONALD, T.O.; BELLUSCIO, P.R. Carbachol in cataract surgery. Arch Ophthalmol, v. 80, p. 39-41, 1968

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1724.0001.001-0

Farm. Resp.: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP nº 56.686

Registrado por: OPHTHALMOS LTDA.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote A
Pq. São Domingos - CEP 05113-020 – São Paulo/SP
CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Indústria Brasileira

Fabricado por: OPHTHALMOS S.A.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 – Lote B - São Paulo/SP

SAC: 0800 2098080 – e-mail: sac@ophthalmos.com.br

Data de Fabricação/Data de Vencimento/Lote nº: vide Embalagem

B 006 – Rev.02



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/03/2022.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2014	0331212/14-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2014	0331212/14-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2014	Não houve alteração de informação	VP	0,1 mg/mL SOL OFT FR VD TRANS X 2,0 mL
							Não houve alteração de informação	VPS	
27/02/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	27/02/2023		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	27/02/2023	Dizeres Legais	VP	0,1 mg/mL SOL OFT FR VD TRANS X 2,0 mL
							Dizeres Legais	VPS	