



OCTIFEN
(fumarato de cetotifeno)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

0,25 mg/mL

OCTIFEN

fumarato de cetotifeno

GENOM

Solução oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 0,25 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (39 gotas) contém:

fumarato de cetotifeno.....0,345 mg*

* Equivalente a 0,25 mg de cetotifeno (0,0064 mg/gota)

Veículo: cloreto de benzalcônio, glicerol, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OCTIFEN colírio é indicado para aliviar os sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OCTIFEN colírio contém cetotifeno, que é um agente antialérgico.

OCTIFEN colírio alivia a reação alérgica bloqueando os efeitos da histamina, substância produzida pelo corpo, que causa vermelhidão, inchaço, coceira e cansaço dos olhos.

OCTIFEN colírio tem um rápido início de ação o qual dura de 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OCTIFEN colírio não deve ser usado se você é alérgico ao cetotifeno ou a qualquer um dos outros componentes do produto OCTIFEN colírio.

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

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

Uso em idosos

OCTIFEN colírio pode ser usado por pacientes acima de 65 anos.

Uso em crianças

OCTIFEN 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 OCTIFEN colírio.

OCTIFEN colírio pode ser usado durante o período de amamentação.

Seu médico irá discutir com você sobre o risco potencial do uso de OCTIFEN colírio durante a gravidez.

Categoria C

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

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 seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

OCTIFEN 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.

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

Aspecto físico: solução 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?

A dose é de uma gota no canto interno de cada olho, duas vezes ao dia (pela manhã e à 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 OCTIFEN 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 do 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?

OCTIFEN 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 OCTIFEN 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 DESTE 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

Registro MS – 1.0497.1358

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristóvão

Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/08/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2014 | Versão inicial | VP VPS | Solução oftálmica estéril 0,25 mg/mL |