

- Código: 72428BR10B
- DWN: 0235301
- Dimensões: 125 x 600 mm
- Laetus: 263
- Escala 100%

Nº DE CORES: 01 COR

PMS
Black U



Latisse®
bimatoprost 0,03%



APRESENTAÇÕES

Solução Tópica Estérel

Caixa composta de frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução tópica estérel de bimatoprost (0,3 mg/ml) acompanhado de 100 aplicadores estéreis descartáveis, de uso único.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA CUTÂNEA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (36 gotas) contém: 0,3 mg de bimatoprost (0,0083 mg/ gota). Veículo: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LATISSE® é indicado para o tratamento de hipotricose palpebral (crescimento inadequado ou insuficiente de cílios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LATISSE® é uma solução de uso tópico que proporciona aumento do crescimento dos cílios em comprimento, espessura / abundância e intensidade da coloração / escurecimento. A ação do medicamento se inicia logo após o início do tratamento, porém os estudos clínicos mostram diferenças significativas de comprimento, espessura e escurecimento dos cílios que são observados a partir do 2º mês de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LATISSE® é contra-indicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade (alergia) a bimatoprost ou aos outros componentes da fórmula.

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

LATISSE® se destina exclusivamente para **aplicação sobre a pele das margens das pálpebras superiores, nas bases dos cílios. NÃO DEVE SER APLICADO** na pálpebra inferior.

Precauções:

- **Contaminação da solução ou dos aplicadores de LATISSE®:** Evite o contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e da solução. Os aplicadores estéreis incluídos na embalagem do produto devem apenas ser utilizados uma única vez (em um dos olhos) e em seguida devem ser descartados, uma vez que a reutilização do aplicador aumenta o potencial para contaminação e infecções.
- **Efeitos sobre a pressão intraocular:** LATISSE® pode reduzir a pressão intraocular, principalmente se entrar em contato com o olho. **Se você estiver utilizando outros medicamentos para reduzir a pressão intraocular elevada ou se você tem histórico de pressão ocular anormal, você deve apenas utilizar LATISSE® se estiver sendo rigorosamente acompanhado por seu oftalmologista.**
- **Pigmentação da pálpebra:** LATISSE® pode causar escurecimento da pele da pálpebra, o qual pode ser reversível. É esperado aumento da pigmentação à medida que o medicamento é utilizado, mas foi relatado que esse aumento é reversível com a descontinuação do tratamento na maioria dos pacientes.
- **Pigmentação da íris: foi observado o escurecimento da íris quando LATISSE® foi instilado diretamente no olho, podendo causar um efeito permanente.** Este potencial pode ser reduzido com o uso adequado do produto (utilização dos aplicadores que acompanham o produto e dose recomendada). As alterações na coloração da íris observadas com a administração da bimatoprost em solução oftálmica podem não ser notadas por vários meses a anos. Tipicamente, a pigmentação marrom ao redor da pupila se distribui concentricamente em direção à periferia da íris e toda a íris ou parte dela se torna mais acastanhada.
- **Crescimento de pêlos fora da área de tratamento:** existe a possibilidade de ocorrer crescimento de pelos em áreas onde a solução de LATISSE® entra em contato repetido com a superfície cutânea. É importante aplicar a solução apenas na pele da margem da pálpebra superior na base dos cílios utilizando o aplicador estérel que acompanha o frasco da solução, e enxugar cuidadosamente qualquer excesso de LATISSE® na margem palpebral para evitar que a solução escorra pela face ou outras áreas.
- **Inflamação intraocular:** LATISSE® em solução deve ser utilizado com cautela em pacientes com inflamação ativa intraocular (por exemplo, uveíte) porque a inflamação pode ser exacerbada.
- **Lentes de contato:** As lentes de contato devem ser retiradas antes da aplicação de LATISSE® e podem ser colocadas novamente 15 minutos depois.
- **Interrupção do tratamento:** Se você interromper o tratamento com LATISSE®, é esperado que os seus cílios voltem às condições anteriores no prazo de algumas semanas a meses. É esperado que qualquer escurecimento da pele das pálpebras desapareça após várias semanas a meses. Não é esperado que qualquer escurecimento da parte colorida do olho (conhecida como íris) desapareça, uma vez que pode ser permanente.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de LATISSE® não foram estabelecidas em crianças. Este medicamento é de uso adulto - a partir de 18 anos.

Uso em 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.

Interações medicamentosas

Não são previstas interações entre LATISSE® e outros medicamentos. Se você estiver utilizando medicamentos para reduzir a pressão aumentada dos olhos, consulte o seu médico antes de utilizar LATISSE®, pois este medicamento pode alterar os efeitos desejados de medicamentos redutores da pressão intraocular.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está 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?

LATISSE® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) não necessitando refrigeração.

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 85 dias.

LATISSE® é uma solução límpida e incolor, embalada em frasco acompanhado de 100 aplicadores estéreis descartáveis, de uso único.

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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente na pele da pálpebra superior, na base dos cílios (onde os cílios estão em contato com a pele).
- Antes da aplicação, retire as lentes de contato, se usá-las, retire qualquer produto cosmético e lave o rosto, especialmente, a região dos olhos.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e da solução.
- Retire os aplicadores da bandeja. Posicione o aplicador horizontalmente, coloque uma gota de LATISSE® na parte do aplicador mais próxima da ponta, mas não na própria ponta. Veja a figura 1.
- A dose usual é de 1 gota para cada pálpebra, uma vez ao dia, (de preferência à noite), com intervalo de aproximadamente 24 horas entre as doses. A dose não deve exceder a uma dose única diária, pois foi demonstrado que administração mais freqüente não produz aumento adicional do crescimento dos cílios.
- Então, imediatamente arraste cuidadosamente o aplicador sobre a pele da margem da pálpebra superior na base dos cílios (onde os cílios estão em contato com a pele), a partir da parte interna da linha

Sentido de Leitura
Cód. Laetus nº 263

Sentido de Leitura
Cód. Laetus nº 263



OPERAÇÕES AMÉRICA LATINA - MATERIAIS

BRASIL

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

CÓDIGO: 72428BR10B		DWN: 0235301	
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO SIM NÃO
MKT	<i>[assinatura]</i>	04/12/2020	X
DC	<i>[assinatura]</i>	04/12/2020	X

- Código: 72428BR10B
- DWN: 0235301
- Dimensões: 125 x 600 mm
- Laetus: 263
- Escala 100%

Nº DE CORES: 01 COR

PMS
Black U



dos cílios (próxima do nariz) em direção à parte lateral (na direção da orelha) - veja na figura 2.



Figura 1



Figura 2

- Enxugue o excesso da solução além da margem da pálpebra.
- Descarte o aplicador usado e pegue outro aplicador para usar na pálpebra do outro olho.
- Repita os procedimentos no outro olho utilizando novo aplicador estéril. Isto ajudará a minimizar qualquer potencial para contaminação de uma pálpebra para outra.
- **NÃO APLIQUE A SOLUÇÃO DENTRO DO OLHO, NEM NA PÁLPEBRA INFERIOR.** Apenas use os aplicadores estéreis fornecidos na embalagem de LATISSE® para aplicar a solução.
- Se a solução de LATISSE® atingir o olho propriamente dito, não é esperado que isso cause danos ao olho. Retire o excesso da solução e leia atentamente as instruções de aplicação para evitar que ocorra novamente.
- Feche bem o frasco depois de usar.

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 SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de aplicar o medicamento, simplesmente aplique a próxima dose no dia seguinte, no horário habitual, à noite.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de LATISSE®. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com LATISSE® por ordem de frequência foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira nos olhos, vermelhidão dos olhos, irritação ocular, eritema palpebral (vermelhidão das pálpebras), escurecimento da pele ao redor dos olhos, escurecimento da cor dos olhos, mancha na córnea (pingüicula), olho seco, papiloma palpebral, dermatite de contato. Outras reações adversas relatadas com o uso da bimatoprost 0,03% no uso oftálmico (quando instilado dentro do olho) foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes): vermelhidão dos olhos, crescimento e escurecimento dos cílios, coceira nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes): eritema palpebral (vermelhidão das pálpebras), coceira nas pálpebras, escurecimento da pele ao redor dos olhos, secura ocular, ardor ocular, sensação de corpo estranho no olho, dor ocular, escurecimento da cor dos olhos, distúrbios visuais, secreção ocular, ceratite superficial puntiforme, blefarite, fotofobia, conjuntivite alérgica, lacrimejamento, astenopia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes): irite, formação de crostas na margem palpebral, erosão na córnea, edema palpebral, meibomianite (inflamação na glândula sebácea localizada na pálpebra), opacificação, catarata, edema conjuntival, infecções (principalmente resfriados e infecções das vias respiratórias superiores), cefaléia e astenia. Se você apresentar uma nova alteração dos olhos (por exemplo, traumatismo ou infecção), ou uma súbita redução da visão, ou for submetido a uma cirurgia ocular, ou desenvolver qualquer reação ocular, particularmente conjuntivite e reações nas pálpebras, procure imediatamente o seu médico para receber orientação sobre a continuação do uso de LATISSE®.

ATENÇÃO: Todas as reações adversas observadas no uso oftálmico podem ocorrer com uso tópico, visto que existe o risco de LATISSE® entrar em contato com a córnea.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico for usada, de modo intencional ou acidentalmente, você deve lavar bem os olhos com solução fisiológica. A ingestão pode produzir náusea e desconforto gástrico, e podem ocorrer outros sintomas decorrentes da absorção, tais como alterações da pressão arterial, secreção gástrica, inflamação, dor de cabeça e falta de ar. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado.

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 - 1.0147.0177
Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer
CRF-SP nº 18.150

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ALLERGAN
OPERAÇÕES AMÉRICA LATINA - MATERIAIS BRASILEIRAS

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

CÓDIGO: 72428BR10B DWN: 0235301

DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SI	NAO
MKT				
DCC	AC	02/12/10	X	

ALLERGAN

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.
Av. Guarulhos, 3272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP
CNPJ nº 43.426.626/0009-24
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-14-4077
Discagem Direta Gratuita

72428BR10B - Laetus: 263

