



**RELESTAT®**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de epinastina (0,5 mg/ml).**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**RELESTAT®**

**cloridrato de epinastina**

### APRESENTAÇÕES

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) solução oftálmica de cloridrato de epinastina (0,5 mg/mL). Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 5 mL ou 10 mL.

### VIA OFTÁLMICA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (27 gotas) de solução oftálmica contém:

cloridrato de epinastina ..... 0,5 mg

(equivalente a 0,44 mg de epinastina)

(cada gota equivale a 0,017 mg/gota)

Excipientes\* qsp ..... 1 mL

\*cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) é indicado para o tratamento e prevenção dos sintomas de irritação e coceira nos olhos, que caracterizam a conjuntivite alérgica sazonal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) é um colírio com propriedades antialérgicas. Após aplicação, o colírio começa a agir rapidamente, atingindo pico máximo de ação dentro de uma a duas horas e seus efeitos se mantêm por oito horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a epinastina, cloreto de benzalcônio ou qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.**

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

Evite contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície para evitar contaminação. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não deve ser utilizado para injeção ou por via oral.

Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

##### **Uso na Gravidez**

Não foram realizados estudos clínicos controlados com RELESTAT® (cloridrato de epinastina) solução oftálmica em mulheres durante a gestação. Considerando que nem sempre os resultados dos estudos sobre reprodução em animais permitem prever a resposta em humanos, RELESTAT® (cloridrato de epinastina) somente deve ser utilizado durante a gestação se os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto.

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

##### **Uso na Lactação**

Um estudo em ratas lactantes revelou excreção de epinastina no leite materno. Não se sabe se a epinastina é excretada pelo leite humano ou não. Considerando que muitas substâncias são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando RELESTAT® (cloridrato de epinastina) for administrado a mulheres durante a amamentação.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

##### **Uso em crianças**

Não foram realizados estudos clínicos controlados com RELESTAT® (cloridrato de epinastina) em crianças menores de 3 anos de idade. A segurança da administração ocular de epinastina solução oftálmica foi avaliada em 96 crianças entre 3 e 12 anos de idade, e foi considerada segura e bem tolerada. A segurança e eficácia de epinastina foi estabelecida em pacientes acima de 12 anos de idade. A administração da solução tópica de epinastina por até 8 semanas foi segura e bem tolerada.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 3 anos.

##### **Uso em idosos**

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) não foi estudado em pacientes com idade superior a 65 anos. Porém, dados de segurança pós-comercialização da formulação de epinastina comprimidos (acima de 20 mg uma vez ao dia) indicaram que não há recomendações especiais para pacientes idosos, comparado com pacientes adultos mais jovens. Portanto, não são necessários ajustes de dose para pacientes idosos.

**Pacientes que utilizam lentes de contato**

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. O conservante cloreto de benzalcônio, presente em RELESTAT® (cloridrato de epinastina), pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Retire as lentes antes da aplicação de RELESTAT® (cloridrato de epinastina) e aguarde 10-15 minutos após a instilação do produto para recolocá-las (prática clínica padrão)..

**Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar RELESTAT® (cloridrato de epinastina) com outros colírios, aguarde um intervalo de 10 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

**Pacientes com insuficiência renal ou hepática**

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) não foi estudado em pacientes com mau funcionamento dos rins ou do fígado. Não há recomendações especiais quanto ao uso por estes pacientes.

**Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas enquanto tiver borramento de visão após a instilação do medicamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**Interações medicamentosas**

Não há estudos realizados para avaliar a interação medicamentosa específica com RELESTAT® (cloridrato de epinastina).

Não são previstas interações entre a epinastina e outras drogas em humanos. Não foram realizados estudos específicos sobre interação entre a epinastina e outras substâncias. Não são conhecidas incompatibilidades.

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**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.**

RELESTAT® (cloridrato de epinastina) é uma solução estéril límpida, 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?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize RELESTAT® (cloridrato de epinastina) caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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.
- Se você for utilizar RELESTAT® (cloridrato de epinastina) com outros colírios, aguarde um intervalo de 10 minutos entre a aplicação de cada medicamento.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose recomendada para pacientes pediátricos, adultos e idosos é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia.
- Aplique a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- O tratamento deve ser mantido até desaparecimento completo dos sintomas, ou durante o período de exposição (até que a estação alergênica tenha passado ou até que a exposição ao agente alergênico tenha terminado). Não há experiência de estudos clínicos com o uso de RELESTAT® (cloridrato de epinastina) por mais de oito semanas.
- 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 QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

**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?**

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de RELESTAT® (cloridrato de epinastina) solução oftálmica. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com RELESTAT® (cloridrato de epinastina) por ordem de frequência foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de ardor nos olhos e irritação nos olhos.



Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), prurido (coceira) nos olhos, distúrbios visuais, secreção nos olhos, olhos secos, asma, irritação nasal, rinite, alteração do paladar.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de RELESTAT® (cloridrato de epinastina) foram: hiperemia (vermelhidão) nos olhos, aumento de lacrimejamento, dor nos olhos, inchaço dos olhos, edema (inchaço) palpebral, alergia ocular e tópica (pele).

**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 MEDICAMENTOS?**

Após a instilação de colírio de cloridrato de epinastina 0,3% 3 vezes ao dia (o que corresponde a 9 vezes a dose diária recomendada), observou-se miose reversível, sem influência na acuidade visual ou em outros parâmetros oculares. O frasco de 5 mL de RELESTAT® (cloridrato de epinastina) contém 2,5 mg de cloridrato de epinastina (10 ou 20 mg uma vez ao dia é uma dose oral). Não é esperada intoxicação após a ingestão oral da formulação oftálmica, mesmo que todo o conteúdo do frasco seja ingerido (RELESTAT® SPC, 2007).

Não foi relatado nenhum caso de superdosagem tópica.

**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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0147.0163

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Produzido por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.  
Guarulhos - São Paulo  
Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.  
Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105



Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções  
São Paulo - CEP 04571-900  
CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

**RELESTAT® e seu design são marcas registradas da Boehringer Ingelheim International GmbH.**

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Licenciado pela Boehringer Ingelheim Int.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-014-4077 - Discagem Direta Gratuita**



BU02

**ANEXO B**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                                                                 | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                                                                         |
|-------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                                                                         | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>                                                                |
| 28/11/2025                    | -              | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | n/a                                          | n/a              | n/a     | n/a               | Atualização de frases<br>de alerta e dizeres<br>legais conforme RDC<br>768/22, RDC 770/22 e<br>IN 200/22.<br><br>Adequação da bula<br>conforme “Company<br>Core Data Sheet”<br>versão 4.0:<br>VP<br>4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>9. O QUE FAZER SE<br>ALGUÉM USAR UMA<br>QUANTIDADE MAIOR<br>DO QUE A INDICADA<br>DESTE<br>MEDICAMENTO?<br>VPS<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>8.POSOLOGIA E<br>MODO DE USAR | VP<br>VPS                      | 0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 5 ML<br>0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 10 ML |
| 05/06/2023                    | 0574196/23-4   | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>– publicação                            | n/a                                          | n/a              | n/a     | n/a               | Atualização do número<br>de telefone do Serviço<br>de Atendimento ao<br>Consumidor (SAC)<br><br>Inclusão de frase<br>referente ao detentor da<br>marca registrada do<br>produto: “RELESTAT e<br>seus desenho são<br>marcas registradas da                                                                                                                                                                                                             | VP<br>VPS                      | 0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR GOT PLAS<br>PEBD OPC X 5 ML                                                  |

|            |              |                                                                                                |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                                                                                         |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | no Bulário<br>RDC 60/12                                                                        |     |     |     |     | Boehringer Ingelheim<br>International GmbH."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                                                                                         |
| 07/07/2021 | 2636284214   | Notificação de<br>alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12                                 | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da numeração<br>do controle interno da<br>empresa para o<br>versionamento de bulas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VPS            | 0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 5 ML<br>0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 10 ML |
| 14/04/2021 | 1428927/21-0 | Notificação de<br>alteração de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12                                 | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da bula do<br>profissional da saúde, para<br>adequação de frase para o<br>sistema Vigimed (RDC<br>406/20)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VPS            | 0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 5 ML<br>0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 10 ML |
| 11/04/2018 | 0279346/18-6 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO -<br>Notif. de<br>alteração de<br>texto de bula -<br>RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Atualização dos dizeres<br>legais quanto ao<br>endereço da matriz.<br><br>Atualização de<br>logomarca da empresa.<br><br>Adequação da bula<br>conforme "Company<br>core Data Sheet" versão<br>4.0:<br><b>VP:</b><br>3. QUANDO NÃO<br>DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES<br>QUE ESTE<br>MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br><b>VPS:</b><br>4.CONTRAINDICAÇÕES | VP<br>e<br>VPS | 0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 5 ML<br>0,5 MG/ML SOL OFT<br>CT FR PLAS OPC GOT<br>X 10 ML |

|            |             |                                                                                            |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                                                                                                     |
|------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |             |                                                                                            |     |     |     |     | 6. INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES<br>ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                     |
| 27/06/2013 | 05150071/38 | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO<br>- Inclusão<br>inicial de texto<br>de bula -<br>RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | <p>Atualização dos dizeres<br/>legais quanto ao nome<br/>do Responsável<br/>Técnico.</p> <p>Adequação da bula<br/>conforme "Company<br/>core Data Sheet"<br/>versão 3.0:<br/><b>VP:</b><br/>4. O QUE DEVO<br/>SABER ANTES DE<br/>USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>8. QUAIS OS MALES<br/>QUE ESTE<br/>MEDICAMENTO<br/>PODE ME CAUSAR?<br/><b>VPS:</b><br/>5. ADVERTÊNCIAS<br/>E PRECAUÇÕES<br/>9. REAÇÕES<br/>ADVERSAS</p> | VP<br>e<br>VPS | <p>0,5 MG/ML SOL OFT<br/>CT FR PLAS OPC GOT<br/>X 5 ML<br/>0,5 MG/ML SOL OFT<br/>CT FR PLAS OPC GOT<br/>X 10 ML</p> |