



LASTACFT®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL de solução oftálmica estéril de alcaftadina (2,5 mg/mL).

BULA PARA O PACIENTE



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LASTACAFT®

alcaftadina

APRESENTAÇÃO

LASTACAFT® (alcaftadina) solução oftálmica de alcaftadina (2,5 mg/mL).

Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 3 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (32 gotas) contém:

alcaftadina.....2,5 mg

(cada gota equivale a 0,078 mg/gota)

Excipientes* qsp1 mL

*cloreto de benzalcônio como conservante, edetato dissódico di-hidratado, fostato de sódio monobásico monoidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LASTACAFT® (alcaftadina) é indicado para a prevenção da coceira nos olhos causada pelas conjuntivites alérgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LASTACAFT® (alcaftadina) é um medicamento que contém uma substância (alcaftadina) que apresenta propriedades antialérgicas. A ação do medicamento se inicia logo após sua aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LASTACAFT® (alcaftadina) é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. Mantenha o frasco bem fechado enquanto não estiver sendo utilizado.

Uso na Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a administração de LASTACAFT® (alcaftadina) em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

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

Uso na Lactação

Estudos sobre reprodução realizados em ratos e coelhos não revelaram evidências de alteração na reprodução feminina ou perigos para o feto devidos à alcaftadina. Não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas. Considerando que os estudos em animais nem sempre podem prever a resposta em humanos, este medicamento deve ser utilizado durante a gestação apenas se for absolutamente necessário.

Não se sabe se esta substância é excretada no leite humano. Considerando que muitas substâncias são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando LASTACAFT® (alcaftadina) 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

A eficácia e segurança de LASTACAFT® (alcaftadina) não foram estabelecidas em crianças com menos de 2 anos de idade.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e adultos mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato



LASTACAFT® (alcaftadina) não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas.

Tire as lentes antes de aplicar LASTACAFT® (alcaftadina) em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar LASTACAFT® (alcaftadina) com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LASTACAFT® (alcaftadina) pode causar borramento de visão transitória após a aplicação e/ou sonolência, o que pode interferir na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas entre LASTACAFT® (alcaftadina) e outros medicamentos de uso oftálmico.

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 160 dias.

LASTACAFT® (alcaftadina) é uma solução límpida de coloração amarelada.

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 LASTACAFT® (alcaftadina) 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- 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?

Em geral, LASTACAFT® (alcaftadina) é bem tolerado. Assim como para outros medicamentos, o uso de LASTACAFT® (alcaftadina) pode causar reações indesejáveis.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular, ardor e/ou sensação de pontadas nos olhos à instilação, vermelhidão ocular, hiperemia (vermelhidão) conjuntival, prurido (coceira) dos olhos, prurido (coceira) no local da aplicação.

Outras reações relatadas após a comercialização foram: secreção ocular, inchaço dos olhos, eritema (vermelhidão) das pálpebras, edema das pálpebras, hipersensibilidade (alergia), sonolência,



conjuntivite, aumento do lacrimejamento, visão turva, alergia ocular, inchaço no rosto e dermatite alérgica.

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?

Não foram relatados casos de superdose nos estudos clínicos. É improvável a ocorrência de superdose com este produto baseado na dose e método de administração de LASTACRAFT® (alcaftadina). Caso ocorra overdose, deve ser iniciado tratamento sintomático e de suporte.

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:1.0147.0179



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido por:

Allergan Produtos FarmacêuticosLtda.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
18/12/2025	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação de bula conforme atualização da RDC nº 770/2022 e IN nº 200/2022*	VP E VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML
02/06/2023	0564493/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML
06/07/2021	2624810/21-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML

30/03/2021	1217855/21-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20).	VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML
05/10/2018	0810920/12-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas ao endereço da matriz.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML
31/05/2017	1071509/17-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	0659237/15-6	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	29/05/2017	Inclusão das informações relativas à apresentação de 5 mL na bula do profissional de saúde e paciente, conforme aprovado pela ANVISA. Alteração da logomarca da empresa.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML
27/03/2015	0271932/15-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 2.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional: 5. Advertências e Precauções.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML

							9. Reações Adversas.		
02/05/2013	0340489/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF. Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 1.0.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML