

TRAVAMED® MT
travoprost + maleato de timolol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução oftálmica

0,04 mg/mL + 5,0 mg/mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TRAVAMED® MT

travoprost + maleato de timolol

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica 0,04 mg/mL + 5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (36 gotas) de solução oftálmica contém:

travoprost.....0,04 mg

maleato de timolol*.....6,834 mg

veículo** q.s.p.....1,0 mL

*equivalente a 5,00 mg de timolol.

**óleo de rícino hidrogenado etoxilado, propilenoglicol, manitol, ácido bórico, cloreto de sódio, cloreto de polidrónio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRAVAMED® MT é indicado para reduzir a alta pressão dentro do olho (pressão intraocular) em pacientes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão (pressão alta) ocular que não tiveram tratamento efetivo com outros medicamentos. **TRAVAMED® MT** é prescrito se seu médico considerar apropriado para você e sua condição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRAVAMED® MT é a combinação de duas substâncias ativas, travoprost e timolol. A travoprost diminui a pressão ocular por meio do aumento da saída do líquido chamado humor aquoso. O timolol reduz a produção do fluido ocular. As duas substâncias trabalham em conjunto para reduzir a pressão ocular. O início da ação terapêutica de **TRAVAMED® MT** ocorre aproximadamente 30 minutos após a administração.

Se você tem alguma dúvida de como **TRAVAMED® MT** funciona ou porque este medicamento está sendo prescrito para você, consulte seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você for alérgico (hipersensibilidade) a travoprost, timolol ou a qualquer outro componente deste produto. Se você acha que pode ser alérgico, consulte seu médico.
- Se você for alérgico (hipersensibilidade) a outros medicamentos betabloqueadores.
- Se você tem ou teve no passado problemas respiratórios, como asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica severa (doença pulmonar que pode causar chiado, dificuldade em respirar e/ou tosse longa).
- Se você tiver batimentos cardíacos lentos, insuficiência cardíaca, ou distúrbios do rítmico cardíaco (batimentos cardíacos irregulares).
- Bradicardia sinusal (quando o ritmo do coração, em repouso, é mais lento que o normal), doença do nó sinusal (ampla variedade de anomalias do funcionamento do marcapasso cardíaco natural) incluindo bloqueio sinoatrial (tipo de bloqueio na propagação dos impulsos elétricos no coração), bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau não controlado com marcapasso, insuficiência cardíaca manifesta ou choque cardiogênico (incapacidade de o coração bombear uma quantidade adequada de sangue para os órgãos).
- Se você tiver rinite alérgica grave ou alterações (distrofias) da córnea.

Se você apresentar alguma dessas condições, não utilize **TRAVAMED® MT** e converse com seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as instruções de seu médico. Elas podem diferir das instruções contidas na bula.

Fale com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de utilizar **TRAVAMED® MT** se você tem ou teve:

- Doenças cardiovasculares, por exemplo, doença coronária cardíaca (sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou sufocamento), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa, distúrbios da frequência cardíaca, como frequência cardíaca lenta;
- Problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica;
- Problemas graves na circulação sanguínea (como formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud);

- Diabetes, já que timolol pode mascarar sintomas de baixo açúcar no sangue;
- Hiperatividade da glândula tireoidiana, já que timolol pode mascarar sinais e sintomas;
- Miastenia grave (fraqueza muscular crônica);
- Se você já utiliza algum outro medicamento betabloqueador;
- Se você tem história de alergia ou história de alguma reação alérgica grave (erupção cutânea, vermelhidão e/ou prurido nos olhos) enquanto estiver utilizando **TRAVAMED® MT**, seja qual for a causa, o tratamento usual para tal reação (adrenalina/epinefrina) pode não ser tão eficaz. Então, ao receber qualquer outro tratamento, informe ao seu médico que você está fazendo uso de **TRAVAMED® MT**.
- **TRAVAMED® MT** pode alterar a cor de sua íris (a parte colorida de seu olho). Esta alteração pode ser permanente. Alteração da pálpebra ou nos tecidos ao redor dos olhos foram observadas com travoprostá e medicamentos similares.
- **TRAVAMED® MT** pode aumentar o comprimento, espessura, pigmentação e/ou número de seus cílios.
- Se você já realizou cirurgia de catarata, fale com seu médico antes de usar **TRAVAMED® MT**.
- Se você está com alguma inflamação ocular ou já teve no passado, fale com seu médico antes de usar **TRAVAMED® MT**.
- Fale com seu médico antes de anestesia cirúrgica que você faz uso de **TRAVAMED® MT**, pois isso poderá alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.
- Se você tem uma doença na superfície do seu olho (córnea), fale com seu médico, pois **TRAVAMED® MT** pode causar olhos secos;
- Algumas alterações oculares tem sido relatadas durante o tratamento com este tipo de colírio, como edema macular e descolamento de coroide após procedimentos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

TRAVAMED® MT não pode ser utilizado em menores de 18 anos (crianças e adolescentes).

Pacientes com doenças no fígado ou rins

É improvável que pacientes com doenças no fígado ou rins necessitem de ajuste da dose com **TRAVAMED® MT**.

Idosos (65 anos de idade ou acima)

Nenhuma diferença de segurança ou eficácia foi observada entre idosos e outros pacientes adultos.

Gerais

- Como outros agentes oftálmicos aplicados topicamente, travoprostá e timolol são absorvidos sistemicamente (pelo organismo). Devido ao componente beta-adrenérgico, timolol, os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares, pulmonares e outras vistas nos demais tratamentos com medicamentos betabloqueadores podem ocorrer. A incidência de reações adversas sistêmicas após administração oftálmica tópica é menor do que para a administração sistêmica.

Distúrbios cardíacos (do coração)

- Caso você tenha doenças cardiovasculares (por exemplo, doença coronária cardíaca, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) e hipotensão (pressão baixa), a terapia com betabloqueadores deve ser criticamente avaliada e a terapia com outras substâncias ativas deve ser considerada. Caso você tenha doenças cardiovasculares deve ser observado em relação a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas. Os betabloqueadores devem ser administrados com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau.

Distúrbios vasculares (nos vasos sanguíneos)

- Se você apresenta graves distúrbios/doenças circulatórias periféricas (ou seja, as formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud), você deve ser tratado com precaução.

Distúrbios respiratórios

- Reações respiratórias, incluindo morte devido a broncoespasmo (contração dos brônquios) em pacientes com asma foram relatadas após a administração de alguns betabloqueadores oftálmicos. **TRAVAMED® MT** deve ser usado com cautela em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) leve/moderada e somente se o benefício potencial superior o risco potencial.

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)/diabetes

- Os betabloqueadores devem ser administrados com precaução caso você esteja sujeito a hipoglicemia espontânea ou caso você tenha diabetes lábil, uma vez que os betabloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia aguda.

Hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide)

- Os betabloqueadores podem também mascarar os sinais do hipertireoidismo.

Fraqueza muscular

- Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos têm sido relatados por potencializar a fraqueza muscular consistente com certos sintomas miastênicos (por exemplo, diplopia – visão dupla, ptose – queda - e fraqueza generalizada).

Outros agentes betabloqueadores

- O efeito sobre a pressão intraocular (dentro do olho) ou os efeitos conhecidos dos betabloqueadores sistêmicos podem ser potencializados quando timolol é administrado a pacientes que já recebem um agente betabloqueador por via sistêmica. A resposta destes pacientes deve ser cuidadosamente observada. A utilização de dois agentes bloqueadores beta-adrenérgicos tópicos não é recomendada (vide “Interações medicamentosas”).

Reações anafiláticas

- Enquanto estiver utilizando agentes betabloqueadores, os pacientes com história de atopia (alergia) ou história de reações anafiláticas graves a uma variedade de alérgenos, podem ser mais reativos às doses repetidas com alguns alérgenos e podem não responder às doses usuais de adrenalina (epinefrina) utilizadas no tratamento de reações anafiláticas.

Efeitos oculares

- A travoprostá pode alterar gradualmente a cor dos olhos. Há a possibilidade de uma mudança permanente na cor dos olhos. A mudança na cor da íris ocorre lentamente e não pode ser notada durante meses ou anos.
- Edema macular (ocorre quando depósitos de fluidos e proteínas se acumulam na mácula do olho, uma região da retina, tornando-a mais espessa e inchada, o que pode prejudicar a visão) tem sido relatado durante o tratamento com análogos da prostaglandina F2a. A travoprostá deve ser utilizada com precaução caso você seja afático (falta do cristalino no olho), pseudofático com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou com fatores de risco conhecidos para edema macular.
- **TRAVAMED® MT** solução oftálmica deve ser usado com precaução caso você apresente inflamação intraocular ativa, bem como fatores de risco com predisposição para uveíte (inflamação da úvea - parte do olho).
- O escurecimento da pele periorbital e/ou palpebral tem sido relatado em associação à utilização de travoprostá. Alterações periorbital e na pálpebra incluindo o aprofundamento dos sulcos palpebrais foram observadas com análogos de prostaglandinas.
- Alterações graduais nos cílios, tais como aumento do comprimento, espessura, pigmentação e/ou número de cílios.
- Os betabloqueadores oftálmicos podem induzir secura nos olhos. Pacientes com doenças da córnea devem ser tratados com cautela.

Descolamento coroidal

- Descolamento da coróide foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol, acetazolamida) após procedimentos de filtração.

Anestesia cirúrgica

- Em caso de cirurgia, o anestesista deve ser informado sobre o uso de **TRAVAMED® MT**.

Fertilidade, gravidez e lactação

Não existem dados sobre o efeito de **TRAVAMED® MT** solução oftálmica sobre a fertilidade humana.

Se você está grávida ou amamentando, ou acha que poderá estar grávida, ou está planejando ter um bebê, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

TRAVAMED® MT não é recomendado durante a gravidez ou amamentação a menos que claramente necessário. **TRAVAMED® MT** pode passar para o leite materno. Se estiver amamentando, consulte o seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde antes de usar **TRAVAMED® MT**.

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

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.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou biológicos)

TRAVAMED® MT pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que você esteja fazendo uso. Fale com seu médico se você está utilizando ou pretende utilizar:

- Medicamentos para reduzir a pressão arterial, para controlar a frequência cardíaca, tratar a insuficiência

cardíaca ou aqueles que estimulam o sistema nervoso parassimpático. Isto pode levar à diminuição da pressão arterial ou frequência cardíaca.

- Medicamentos que afetam o metabolismo de **TRAVAMED® MT** incluindo quinidina (usado para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária), ou antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina. Isto pode levar um maior efeito sistêmico de bloqueio beta, incluindo diminuição da frequência cardíaca ou depressão.
- A dilatação da pupila foi relatada ocasionalmente quando usado concomitantemente com adrenalina (epinefrina).
- Da mesma forma, **TRAVAMED® MT** pode afetar o tratamento com outros medicamentos. Outros produtos da mesma classe deste medicamento podem diminuir a resposta à adrenalina para tratamento de reações alérgicas graves. Fale com seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou tiver usado recentemente, ou irá utilizar outros medicamentos.
- Os betabloqueadores podem aumentar o efeito hipoglicemiante dos medicamentos antidiabéticos. Os beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de hipoglicemia.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente ao aplicar o produto.

Este medicamento pode causar doping.

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). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, a apresentação de 2,5 mL é válida por 30 dias.

Manter na embalagem intermediária (envoltório de alumínio) até o final do uso.

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 do medicamento:

Solução límpida, incolor, isenta de partículas e materiais estranhos.

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?

Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico prescreveu. Verifique com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se você não tiver certeza. Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.

A dose usual recomendada é 1 gota no canto interno do(s) olho(s) afetado(s), 1 vez ao dia, de manhã ou à noite.

TRAVAMED® MT deve ser administrado todos os dias no mesmo horário.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- O cartucho deve ser aberto imediatamente antes do uso inicial.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **TRAVAMED® MT** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto 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 uma gota escorrer do olho, tente novamente.
- Feche bem o frasco depois de usar.

A seguinte medida é útil para aumentar a atividade local e limitar a quantidade de medicamento que entrará na corrente sanguínea após a aplicação das gotas nos olhos: mantenha a pálpebra fechada e, ao mesmo tempo, pressione o canto interno do olho gentilmente como a ponta do dedo por 2 minutos. Se você estiver fazendo uso de algum outro colírio ou medicamento para os olhos, deixe pelo menos 5 minutos de intervalo entre os medicamentos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. Ao substituir outro medicamento antiglaucomatoso oftálmico por **TRAVAMED® MT**, o outro medicamento deve ser descontinuado e **TRAVAMED® MT** deve ser iniciado no dia seguinte. No caso de uso de lentes de contato gelatinosas, elas devem ser removidas antes da aplicação de **TRAVAMED® MT** e, após aplicação da dose, deve-se aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

Continue utilizando **TRAVAMED® MT** pelo tempo que o médico recomendar. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo utilizar, fale com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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?

Se esquecer de utilizar **TRAVAMED® MT**, continue com a próxima dose conforme planejado. Não use uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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 todos os medicamentos, pacientes que tratados com **TRAVAMED® MT** podem apresentar efeitos adversos, embora nem todos apresentem.

Se você apresentar algum desses efeitos, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com **TRAVAMED® MT** solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Efeitos oculares: vermelhidão nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Efeitos oculares: inflamação com dano na superfície do olho, distúrbio visual, visão turva, olho seco, dor nos olhos, coceira ocular, desconforto ocular, irritação ocular.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Efeitos oculares: inflamação na superfície do olho, inflamação na íris, inflamação da conjuntiva, inflamação ocular, inflamação das pálpebras, sensibilidade à luz, visão reduzida, olhos cansados, inchaço dos olhos, aumento na produção da lágrima, vermelhidão na pálpebra, crescimento de cílios, alergia ocular, edema da conjuntiva, edema de pálpebra.
- Efeitos gerais: alergia, tonturas, dor de cabeça, diminuição da frequência cardíaca, aumento da pressão sanguínea, diminuição da pressão sanguínea, falta de ar, gotejamento pós-nasal, dermatite de contato, crescimento excessivo pêlos/cílios, escurecimento da pele (ao redor do olho).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Efeitos oculares: erosão na córnea, inflamação das glândulas nas pálpebras, crescimento anormal dos cílios, posição anormal dos cílios, rompimento de vaso sanguíneo ocular, crostas nas pálpebras.
- Efeitos gerais: nervosismo, arritmia, frequência cardíaca irregular, dificuldade em respirar, distúrbios da voz, tosse, irritação na garganta, dor na garganta, desconforto nasal, aumento de enzimas do fígado, urticária, descoloração na pele, queda de cabelo, dor nos membros, pigmentos anormais na urina, sede, cansaço.

Reação desconhecida:

- Efeitos oculares: edema macular, queda da pálpebra, olhos afundados (olhos aparecem inseridos), alteração na cor da íris (parte colorida do olho), distúrbio corneano.
- Efeitos gerais: ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinação), depressão, derrame, desmaio, formigamento, insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos acelerados, dor no peito, palpitações, inchaço nos membros inferiores, alteração do paladar, asma, erupção cutânea.

Reações adversas a partir de relatos espontâneos e casos de literatura (frequência desconhecida):

As seguintes reações adversas foram derivadas da experiência pós-comercialização com travoprost + maleato de timolol através de relatos de casos espontâneos e casos de literatura. Como essas reações são relatadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar de forma confiável sua frequência, portanto, é categorizado como desconhecido.

Alucinação, depressão, edema macular, ptose palpebral (queda da pálpebra), olhos afundados (olhos aparecem inseridos), alteração na cor da íris (parte colorida do olho), dor no peito, palpitações, inchaço nos membros inferiores, asma, alteração do paladar, erupção cutânea, queda de cabelo.

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?

Os possíveis sintomas de uma superdose incluem diminuição da frequência cardíaca, pressão arterial diminuída, insuficiência cardíaca e dificuldade em respirar. Em caso de ingestão acidental, entre em contato com um médico.

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: 1.0583.0997

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Hortolândia/SP

SAC: 0800 050 06 00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/12/2025.

bula-pac-127397-GER-v1

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/11/2021	4633894/21-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0193146/19-6	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	08/11/2021	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.
03/06/2022	4254315/22-8	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2022	0489183/22-0	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/02/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.
07/11/2024	1538032/24-4	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.
25/03/2025	0402724/25-9	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: APRESENTAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: APRESENTAÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL.

-	-	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP VPS	Solução oftálmica de 0,04 mg/mL + 5 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL.
---	---	---	-----	-----	-----	-----	---	---	--