

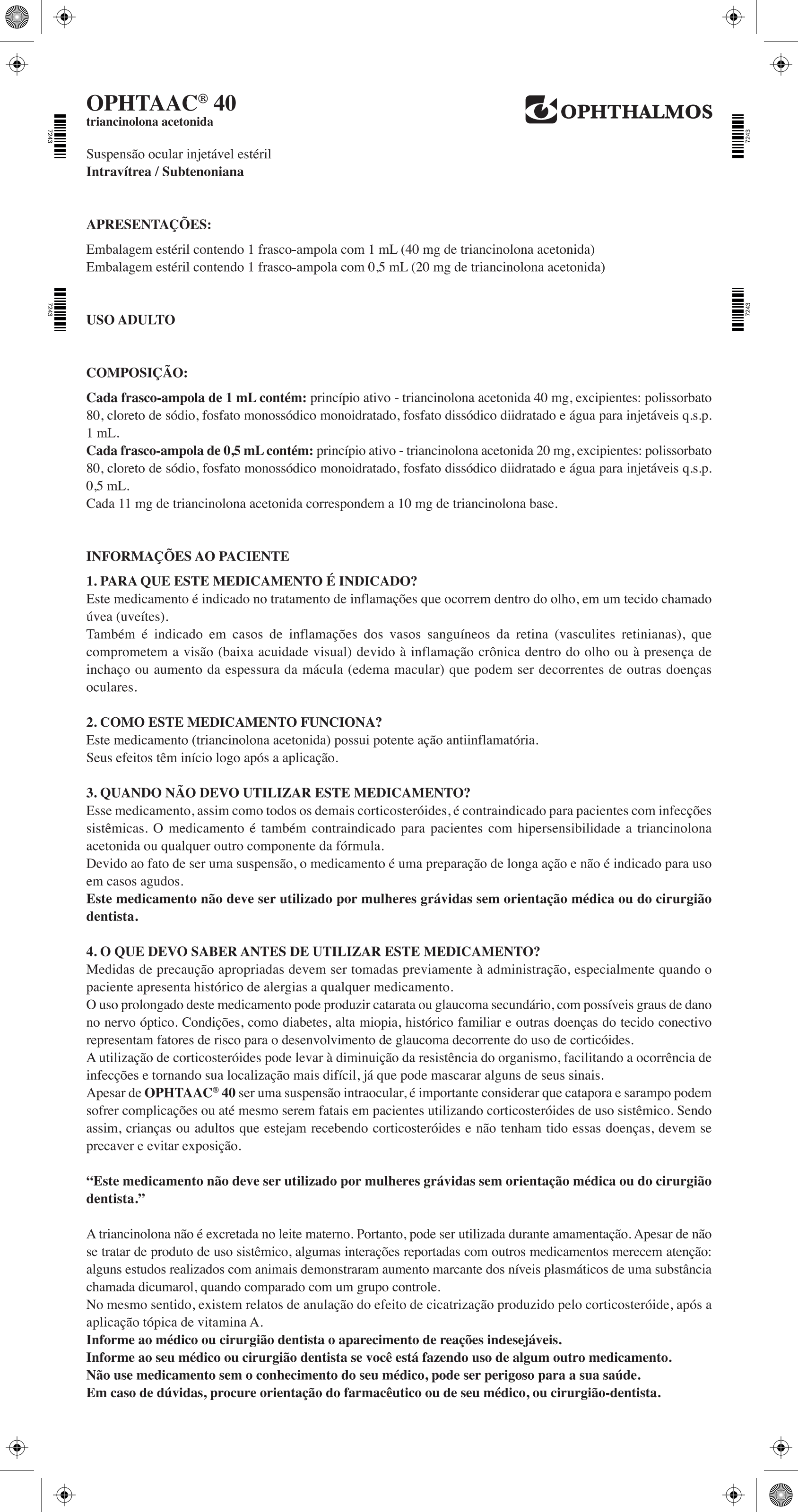
OPHTAAC[®] 40
(triancinolona acetonida)

Ophthalmos Ltda.
Suspensão ocular injetável estéril 40 mg/mL

Bula Paciente



7243



OPHTAAC[®] 40

triancinolona acetonida



Suspensão ocular injetável estéril
Intravítrea / Subtenoniana

APRESENTAÇÕES:

Embalagem estéril contendo 1 frasco-ampola com 1 mL (40 mg de triancinolona acetonida)
Embalagem estéril contendo 1 frasco-ampola com 0,5 mL (20 mg de triancinolona acetonida)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 1 mL contém: princípio ativo - triancinolona acetonida 40 mg, excipientes: polissorbato 80, cloreto de sódio, fosfato monossódico monoidratado, fosfato dissódico diidratado e água para injetáveis q.s.p. 1 mL.
Cada frasco-ampola de 0,5 mL contém: princípio ativo - triancinolona acetonida 20 mg, excipientes: polissorbato 80, cloreto de sódio, fosfato monossódico monoidratado, fosfato dissódico diidratado e água para injetáveis q.s.p. 0,5 mL.
Cada 11 mg de triancinolona acetonida correspondem a 10 mg de triancinolona base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de inflamações que ocorrem dentro do olho, em um tecido chamado úvea (uveíte).

Também é indicado em casos de inflamações dos vasos sanguíneos da retina (vasculites retinianas), que comprometem a visão (baixa acuidade visual) devido à inflamação crônica dentro do olho ou à presença de inchaço ou aumento da espessura da mácula (edema macular) que podem ser decorrentes de outras doenças oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento (triancinolona acetonida) possui potente ação antiinflamatória.
Seus efeitos têm início logo após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Esse medicamento, assim como todos os demais corticosteróides, é contraindicado para pacientes com infecções sistêmicas. O medicamento é também contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a triancinolona acetonida ou qualquer outro componente da fórmula.

Devido ao fato de ser uma suspensão, o medicamento é uma preparação de longa ação e não é indicado para uso em casos agudos.

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

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

Medidas de precaução apropriadas devem ser tomadas previamente à administração, especialmente quando o paciente apresenta histórico de alergias a qualquer medicamento.

O uso prolongado deste medicamento pode produzir catarata ou glaucoma secundário, com possíveis graus de dano no nervo óptico. Condições, como diabetes, alta miopia, histórico familiar e outras doenças do tecido conectivo representam fatores de risco para o desenvolvimento de glaucoma decorrente do uso de corticóides.

A utilização de corticosteróides pode levar à diminuição da resistência do organismo, facilitando a ocorrência de infecções e tornando sua localização mais difícil, já que pode mascarar alguns de seus sinais.

Apesar de **OPHTAAC[®] 40** ser uma suspensão intraocular, é importante considerar que catapora e sarampo podem sofrer complicações ou até mesmo serem fatais em pacientes utilizando corticosteróides de uso sistêmico. Sendo assim, crianças ou adultos que estejam recebendo corticosteróides e não tenham tido essas doenças, devem se precaver e evitar exposição.

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

A triancinolona não é excretada no leite materno. Portanto, pode ser utilizada durante amamentação. Apesar de não se tratar de produto de uso sistêmico, algumas interações reportadas com outros medicamentos merecem atenção: alguns estudos realizados com animais demonstraram aumento marcante dos níveis plasmáticos de uma substância chamada dicumarol, quando comparado com um grupo controle.

No mesmo sentido, existem relatos de anulação do efeito de cicatrização produzido pelo corticosteróide, após a aplicação tópica de vitamina A.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
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.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e umidade.
Este medicamento tem validade até 24 meses após a data de fabricação gravada na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

OPHTAAC® 40 é uma suspensão injetável de uso ocular, sendo destinado à administração no olho (intraocular: intravítrea ou subtenoniana). Sendo assim, não deve ser administrado por qualquer outra via. Apresenta-se sob a forma líquida, com a presença de partículas brancas que são suspensas no meio após a agitação.
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.
Uma vez aberto, utilizar o volume suficiente para a dose prescrita e descartar a quantidade restante.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é destinado exclusivamente à administração dentro dos olhos (intraocular) que deve ser realizada somente por médico devidamente habilitado. O medicamento não deve ser administrado por nenhuma outra via de administração.
O conteúdo a ser injetado do medicamento é de 1mL (via subtenoniana) ou 0,1 mL (via intravítrea), sendo possível a utilização de um volume diferente, conforme critério médico. Por se tratar de uma suspensão, o médico deverá agitar o medicamento antes de administrá-lo.
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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, dentre as quais é possível destacar as seguintes:
Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de pressão intraocular, o que pode causar glaucoma.
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): catarata.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ptose (queda da pálpebra superior).
Reações raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): endoftalmite (inflamação ocular infecciosa ou não); úlcera; hemorragia vítrea e descolamento da retina.
Além dessas reações, existem outras para as quais a incidência ainda não está bem definida, tais como reações anafiláticas (reações alérgicas intensas), infecções agravadas ou mascaradas e complicações intravítreas atribuídas ao próprio procedimento de injeção.
Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.
Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

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

Não há um tratamento específico para uma superdose aguda. No caso de uma superdose, seja ela intencional ou acidental, tratamento de suporte deve ser adotado a fim de minimizar ou eliminar os sintomas.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.1724.0005.002-0 (0,5 mL)
1.1724.0005.001-2 (1,0 mL)

Farm. Resp.: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP nº 56.686
Registrado por: OPTHALMOS LTDA.
Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 - Lote A
Pq. São Domingos - CEP 05113-020 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Indústria Brasileira
Fabricado por: OPTHALMOS LTDA.
CNPJ: 61.129.409/0003-69 - São Paulo/SP
SAC: 0800 2098080 / E-mail: sac@ophthalmos.com.br
Data de fabricação / Data de validade / Lote nº: vide rótulo
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/02/2024.

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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/06/2013	0474719/13-4	10458 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/06/2013	0474719/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/06/2013	Não houve alteração de informação	VP	40 mg/mL SUS INJ CT FA VD AMB X 0,5 mL
							Não houve alteração de informação	VPS	40 mg/mL SUS INJ CT FA VD AMB X 1,0 mL
27/02/2023	0194575/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2023	0194575/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2023	Dizeres Legais	VP	40 mg/mL SUS INJ CT FA VD AMB X 0,5 mL
							Dizeres Legais	VPS	40 mg/mL SUS INJ CT FA VD AMB X 1,0 mL
06/02/2024		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2024		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2024	Correção da informação do item 6	VP	40 mg/mL SUS INJ CT FA VD AMB X 0,5 mL
							Não houve alteração	VPS	40 mg/mL SUS INJ CT FA VD AMB X 1,0 mL

Ophtaac® 40(triancinolona acetona) / Suspensão ocular injetável estéril / 40 mg/mL