

ocufen[®]

flurbiprofeno 0,03%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 0,3 mg de flurbiprofeno sódico

Veículo: álcool polivinílico, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, cloreto de potássio, ácido cítrico monoidratado, edetato dissódico, tiomersal, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação antiinflamatória.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
- Cuidados de administração: instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

Informação Técnica

Farmacologia Clínica

O flurbiprofeno sódico é uma substância da série dos ácidos fenilalcanóicos que tem demonstrado ação analgésica, antipirética e antiinflamatória em doenças inflamatórias em animais.

Acredita-se que seu mecanismo de ação se exerça através da inibição da enzima ciclo-oxigenase que é essencial na biosíntese das prostaglandinas. As prostaglandinas têm demonstrado ser, em muitos animais, mediadoras de certos tipos de inflamação intra-ocular.

Estudos realizados em olhos de animais demonstraram que as prostaglandinas produzem o rompimento da barreira hemato-aquosa, vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, leucocitose e aumento da pressão intra-ocular.

As prostaglandinas parecem também desempenhar um papel na resposta miótica produzida durante a cirurgia ocular pela constrição do esfíncter da íris independentemente de mecanismos colinérgicos.

Em estudos clínicos, Ocufen[®] (flurbiprofeno sódico) tem demonstrado inibir a miose induzida durante o curso da cirurgia de catarata. O produto não interfere com o efeito miótico do cloreto de acetilcolina administrado via intra-ocular. Os resultados dos estudos clínicos indicam que o flurbiprofeno sódico não apresenta efeito significativo sobre a pressão intra-ocular.

Indicações

Ocufen[®] (flurbiprofeno sódico) é indicado para diminuir a miose transoperatória.

Também é indicado para o tratamento da inflamação pós-trabeculoplastia por laser e no pós-operatório do segmento anterior do olho.

Contra-Indicações

Ocufen® (flurbiprofeno sódico) é contra-indicado na ceratite superficial causada por herpes simplex (ceratite dendrítica) e em indivíduos hipersensíveis aos componentes do medicamento.

Precauções e Advertências

As infecções agudas dos olhos podem ser mascaradas pelo uso de agentes tópicos antiinflamatórios.

Ocufen® (flurbiprofeno sódico) não possui atividade antimicrobiana e seu uso concomitante com uma droga antiinfecçiosa, em presença de infecções oculares, deve ser acompanhado. Também devem ser examinados com frequência os pacientes com histórico de ceratite por herpes simplex. A cicatrização de feridas pode ser retardada com o uso de Ocufen® (flurbiprofeno sódico).

Interações Medicamentosas

Existe a possibilidade de potencialização para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico e outras drogas antiinflamatórias não esteróides.

Reações Adversas

As reações adversas mais freqüentes relatadas com o uso de Ocufen® (flurbiprofeno sódico) são queimação ocular transitória e ardência após a instilação e outros sintomas menores de irritação ocular. Sabe-se que ocorre alguma absorção sistêmica com o uso de substâncias instiladas no olho, e que drogas não esteróides antiinflamatórias aumentam o tempo de sangramento por interferência com a agregação trombocitária. Entretanto, não existe constatação de que o uso tópico de Ocufen® (flurbiprofeno sódico) afete o tempo de sangramento. Recomenda-se precaução com o uso de Ocufen® (flurbiprofeno sódico) em pacientes com tendência a sangramento.

Posologia

Para a inibição da miose transoperatória, instile um total de quatro gotas no olho, sendo uma gota a aproximadamente cada 1/2 hora, começando duas horas antes da cirurgia.

Uma gota deve ser instilada no saco conjuntival a cada quatro horas durante uma semana, após trabeculoplastia por laser ou durante duas a três semanas após outros procedimentos cirúrgicos.

Superdosagem

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

Pacientes Idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que as recomendadas para as outras faixas etárias.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0042

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



 **ALLERGAN**

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

72187BR10A - Laetus: 204

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita