

ANESTALCON®

CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA 0,5%

Solução Oftálmica Estétil

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de Solução Oftálmica Estétil.

Via tóptica ocular.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (aproximadamente 30 gotas) de ANESTALCON® contém:

Cloridrato proximetacaína 5,0 mg

Veículo constituído de glicerol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

AÇÃO DO MEDICAMENTO:

ANESTALCON® Solução Oftálmica é um anestésico local de ação rápida para uso oftálmico. O efeito anestésico tem início em cerca de 30 segundos e persiste por 15 minutos ou mais.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

ANESTALCON Solução Oftálmica é indicado como anestésico local em exames médicos dos olhos como: medição da pressão ocular, retirada de corpos estranhos e suturas da córnea, raspagem do olho para fins diagnósticos e exames gonioscópicos.

É também indicado como anestésico local antes de cirurgias como a de catarata.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contra-indicações: Você não deve usar ANESTALCON se tiver alergia conhecida a qualquer ingrediente do medicamento. Você não deve utilizar este medicamento por conta própria. Somente o seu médico deve utilizar ANESTALCON para fazer os exames oculares.

Advertências: ANESTALCON Solução Oftálmica deve ser utilizado somente nos olhos. Não toque a ponta do conta-gotas em qualquer superfície para evitar a contaminação da solução. O uso prolongado de anestésicos locais oculares pode causar perda da visão.

Precauções:

Você deve ter cuidado ao usar ANESTALCON Solução Oftálmica se tiver história de alergia, doença cardíaca ou hipertireoidismo. Não se conhece a toxicidade do uso da proximetacaína por longo prazo; é possível que seu uso prolongado possa retardar a cicatrização de feridas. Embora

seja raro, podem ocorrer efeitos desagradáveis no organismo pelo uso de anestésicos locais oftálmicos. Você deve proteger os seus olhos e não tocá-los enquanto estiverem anestesiados.

Interações medicamentosas:

Não há interações conhecidas de ANESTALCON Solução Oftálmica com outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado em crianças somente a critério médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico 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.

MODO DE USO:

ANESTALCON é uma solução incolor a levemente amarelada.

Seu médico vai pingar ANESTALCON nos seus olhos de acordo com o tipo de exame ocular:

Anestésias prolongadas como em cirurgia de catarata: 1 gota a cada 5 a 10 minutos (de 5 a 7 doses).

Retirada de suturas: 1 ou 2 gotas 2 ou 3 minutos antes do procedimento.

Retirada de corpos estranhos: 1 ou 2 gotas antes da intervenção.

Tonometria: 1 ou 2 gotas imediatamente antes do procedimento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

Pode ocorrer, embora seja raro, dilatação da pupila ou visão sem foco. Você pode ocasionalmente ter uma reação alérgica local ou generalizada. Ao pingar a Solução Oftálmica de ANESTALCON na dose recomendada pode ocorrer ou não irritação inicial, ardência, queimação, vermelhidão, lacrimejamento ou aumento do piscar. Alguma irritação local e ardência podem ocorrer várias horas após a instilação.

É raro, mas você pode ter uma inflamação aguda da córnea e inflamação da parte colorida do olho. Você pode ter uma inflamação alérgica da pele por contato ocorrendo ressecamento e rachaduras nas pontas dos dedos. Você pode ter um amolecimento e desgaste da córnea, congestão dos olhos e sangramento.

CONDUTA NA SUPERDOSE:

Se você colocar uma grande quantidade de ANESTALCON Solução Oftálmica nos olhos de uma só vez, lave os olhos com água morna. Se você sentir algum efeito desagradável ou ingerir este medicamento acidentalmente procure orientação médica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:

Você deve conservar este medicamento em temperatura entre 2 e 8°C (geladeira). Depois de aberto ou se o medicamento ficar em temperatura ambiente, descarte dentro de 30 dias.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ANESTALCON® Solução Oftálmica é um anestésico local de ação rápida para uso oftálmico. Com uma única gota, o efeito anestésico tem início em cerca de 30 segundos e persiste por 15 minutos ou mais. O principal local de ação anestésica é a membrana da célula nervosa onde a proximetacaína interfere com o grande aumento transitório na permeabilidade da membrana para íons de sódio, o qual é normalmente produzido por uma leve despolarização da membrana. Como a ação anestésica se desenvolve progressivamente num nervo, o limiar para a estimulação elétrica aumenta gradualmente e o fator de segurança para condução diminui. Quando esta ação é suficientemente bem desenvolvida, é produzido o bloqueio de condução.

Desconhece-se o exato mecanismo por onde a proximetacaína e outros anestésicos locais influenciam a permeabilidade da membrana celular. Entretanto, vários estudos, indicam que anestésicos locais podem limitar a permeabilidade do íon sódio através da camada lipídica da membrana de célula nervosa. Esta limitação evita a alteração fundamental necessária para gerar o potencial de ação.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Em um estudo clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego comparando colírios de proparacaína e tetracaína quanto a duração da atividade anestésica e dor na instilação, 20 dos 23 indivíduos estudados relataram que a proparacaína causa menos dor na instilação que a tetracaína. O efeito anestésico da proparacaína durou 1,3 minutos a mais que a tetracaína (1).

(1) BARTIFIELD JM, et al. Comparison of proparacaine and tetracaine eye anesthetics. **Acad Emerg Med.** 1(4): 364 –7, Jul-Aug 1994

INDICAÇÕES:

ANESTALCON Solução Oftálmica é indicado como anestésico tópico em procedimentos oftalmológicos. Procedimentos oftalmológicos representativos nos quais a preparação fornece boa anestesia local incluem: tonometria, remoção de corpos estranhos e suturas da córnea, raspagem conjuntival para fins diagnósticos e exames gonioscópicos.

É também indicado como anestésico tópico antes de cirurgias, como a de catarata.

CONTRA-INDICAÇÕES:

ANESTALCON é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Este produto não deve ser prescrito para uso pelo próprio paciente.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO.

Para evitar contaminação não tocar o conta-gotas. Conservar o produto em temperatura entre 2 e 8°C (refrigerador). Depois de aberto ou se o produto ficar em temperatura ambiente, descartar dentro de 30 dias.

POSOLOGIA:

Anestésias prolongadas como em extração de catarata: Instilar 1 gota a cada 5 a 10 minutos (de 5 a 7 doses).

Remoção de suturas: Instilar 1 ou 2 gotas 2 ou 3 minutos antes do procedimento.

Remoção de corpos estranhos: Instilar 1 ou 2 gotas antes da intervenção.

Tonometria: Instilar 1 ou 2 gotas imediatamente antes do procedimento.

ADVERTÊNCIAS:

NÃO DEVE SER INJETADO. EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO. O uso prolongado de um anestésico tópico ocular pode causar opacificação corneana permanente com perda da visão.

PRECAUÇÕES:

Gerais: O cloridrato de proximetacaína deve ser usado com cautela e moderação em pacientes com história de alergia, doença cardíaca ou hipertireoidismo. A toxicidade a longo prazo da proximetacaína não é conhecida; é possível que seu uso prolongado possa retardar a cicatrização de feridas. Embora de ocorrência muitíssimo rara em aplicações de anestésicos tópicos oftálmicos, deve-se ter em mente que uma toxicidade sistêmica (manifestada pela estimulação do sistema nervoso central seguida por depressão) pode ocorrer. É muito importante proteger o olho de substâncias químicas irritantes, corpos estranhos e fricção durante o período de anestesia. Os tonômetros conservados em soluções detergentes ou esterilizantes devem ser completamente enxaguados com água destilada estéril antes do uso. Os pacientes devem ser orientados para não tocar o olho até que o efeito anestésico tenha passado.

Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade: Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênico do produto ou possível diminuição da fertilidade em machos e fêmeas.

Gravidez Categoria C: Não foram realizados estudos de reprodução em animais com ANESTALCON Solução Oftálmica. Não se sabe se o cloridrato de proximetacaína pode causar dano ao feto quando administrado a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. O cloridrato de proximetacaína deve ser administrado a mulheres grávidas somente se for estritamente necessário.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO.

Idosos: Não foram observadas diferenças na eficácia e segurança entre pacientes idosos e outros pacientes.

Crianças: Não foram realizados estudos clínicos controlados com ANESTALCON Solução Oftálmica para estabelecer a segurança e eficácia do uso em crianças. A literatura, porém, cita o uso de cloridrato de proximetacaína como um agente anestésico oftálmico para uso tópico em crianças.

Lactantes: Não se sabe se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando o cloridrato de proximetacaína for administrado a mulheres lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Não há interações conhecidas de ANESTALCON Solução Oftálmica com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS:

Dilatação pupilar ou efeitos cicloplégicos com o uso de cloridrato de proximetacaína têm sido raramente observados. O produto parece seguro para uso em pacientes sensíveis a outros anestésicos locais, porém uma sensibilidade local ou sistêmica pode ocorrer ocasionalmente. A instilação da proximetacaína no olho na concentração e dose recomendadas pode ou não causar irritação inicial, ardência, queimação, vermelhidão conjuntival, lacrimejamento ou aumento do piscar, não obstante alguma irritação local e ardência possam ocorrer várias horas após a instilação.

Raramente, uma reação corneana, aparentemente hiperalérgica do tipo imediata, pode ocorrer, a qual inclui uma ceratite epitelial aguda intensa e difusa; um aspecto cinzento e de vidro moído; desprendimento de grandes áreas de tecido epitelial necrótico; filamentos corneanos e, algumas vezes, irite com descemetite.

Foi relatada dermatite de contato alérgica com as pontas dos dedos ressecadas e rachadas.

Amolecimento e erosão do epitélio corneano, congestão conjuntival e hemorragia têm sido relatados.

SUPERDOSE:

Em caso de superdose lavar os olhos com água morna. O tratamento sintomático é recomendado em caso de efeitos sistêmicos.

ARMAZENAGEM:

Conservar o produto em temperatura entre 2 e 8°C (refrigerador). Depois de aberto ou se o produto ficar em temperatura ambiente, descartar dentro de 30 dias.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS-1.0023.0006.001-9 (5 ml)

Farm. Resp.: Lygia Casella Piazza, CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

www.alconlabs.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

sacbrasil@alconlabs.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

ALCON