

OPHTCOL[®]
(cloreto de carbacol)

Ophthalmos Ltda.
Solução Intraocular
0,1 mg/mL

Bula Profissional de Saúde

OPHTCOL[®]

cloreto de carbacol

Solução Ocular Injetável Estéril

APRESENTAÇÃO:

OPHTCOL[®] é apresentado em embalagem estéril contendo 1 frasco-ampola com 2 mL (0,2 mg de cloreto de carbacol).

USO INTRAOCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:
cloreto de carbacol 0,2 mg
excipientes q.s.p 2 mL

Excipientes: acetato de sódio, citrato de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O carbacol é um agente miótico potente colinérgico (parassimpaticomimético) que produz constrição da íris e corpo ciliar resultando em uma redução na pressão intraocular. Sendo assim, este medicamento é destinado à redução da pressão intraocular em cirurgias oftálmicas, em ambiente hospitalar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi observado que soluções de carbacol 0,01% não são irritantes e são eficazes como mióticos após remoção do cristalino em cirurgias de catarata. Em 40 animais (coelhos) ocorreu miose completa em cerca de 85 segundos e diminuição do diâmetro pupilar de aproximadamente 2,8 a 6 mm, 5 minutos após injeção (Beasley, 1968).

Sua baixa concentração (0,01%) diminui os riscos de toxicidade sistêmica que podem ocorrer através da absorção do produto pela córnea intacta.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O carbacol é um agente miótico potente colinérgico (parassimpaticomimético) que produz constrição da íris e corpo ciliar. Tal ação farmacológica resulta em redução da pressão intraocular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com irite aguda, onde a contração da pupila não é desejável.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de carbacol ou a qualquer outro componente da fórmula.
Categoria C de risco na gravidez - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Exclusivamente para uso intraocular. O medicamento não deve ser administrado por outra via. Uso exclusivo em irrigação intraocular em ambiente hospitalar.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com alterações cardíacas, asma, úlcera péptica, hipertireoidismo, obstrução do trato urinário e com mal de Parkinson.

Este medicamento pertence à categoria C de risco na gravidez.

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

Medicamento estéril de uso único. Descartar qualquer porção remanescente após uso. Não guardar solução restante para irrigações futuras.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O carbacol interage com álcalis, iodo e sais de prata.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo do calor e umidade.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O produto é acondicionado em frasco-ampola de vidro incolor. A solução é transparente, límpida e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso.

Irrigar suavemente a câmara anterior com o auxílio de uma seringa acoplada a uma cânula atraumática, sob condições assépticas. É necessário cerca de 0,5mL da solução para obter uma miose satisfatória.

A irrigação pode ser feita antes ou após a sutura cirúrgica. O efeito miótico máximo ocorre no período de dois a cinco minutos após a aplicação.

Este medicamento é destinado exclusivamente a administração intraocular, em ambiente hospitalar.

Medicamento estéril de uso único. Descartar qualquer porção remanescente de solução após uso.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, dentre as quais é possível destacar as seguintes:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, visão borrada, sensação de queimação nos olhos, irritação ocular, cegueira noturna. Reações raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Disritmias cardíacas, hipotensão, síncope (desmaio), asma e descolamento de retina. Além dessas reações existem outras para as quais a incidência ainda não está bem definida, tais como: vômito, diarreia, salivação e cólicas abdominais.

Atenção: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm.

10. SUPERDOSE

No caso de superdosagem a atropina deve ser administrada por via parenteral, por profissional habilitado e de acordo com prescrição médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Referências Bibliográficas

BEASLEY, H.; BORGMANN, A.R.; MCDONALD, T.O.; BELLUSCIO, P.R. Carbachol in cataract surgery. Arch Ophthalmol, v. 80, p. 39-41, 1968

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.1724.0001.001-0

Farmacêutico Responsável:
Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP nº 56.686

Registrado por: OPHTHALMOS LTDA.

Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 - Lote A
Parque São Domingos - CEP 05113-020 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.129.409/0001-05 - Indústria Brasileira

Fabricado por: OPHTHALMOS 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 31/07/2024.

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
30/04/2014	0331212/14-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2014	0331212/14-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2014	Não houve alteração de informação	VP	0,1 mg/mL SOL OFT FR VD TRANS X 2,0 mL
							Não houve alteração de informação	VPS	
27/02/2023	0194592/23-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	27/02/2023	0194592/23-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60_12	27/02/2023	Dizeres Legais	VP	0,1 mg/mL SOL OFT FR VD TRANS X 2,0 mL
							Dizeres Legais	VPS	
31/07/2024		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12			10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		Retirada do uso pediátrico	VP	0,1 mg/mL SOL OFT FR VD TRANS X 2,0 mL
							Retirada do uso pediátrico e alteração do termo “40 pacientes” para “40 animais (coelhos)” no item 2 da bula.	VPS	