



INSTRUÇÕES DE USO

ViOfta 0,40%

Hialuronato de Sódio 0,40%

APRESENTAÇÕES

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril de VIOFTA 0,40%

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução oftalmológica estéril de ViOfta contém:

hialuronato de sódio4,0 mg

excipientes* q.s.p.1 mL

*trometamina, ácido clorídrico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

ViOfta 0,40% é destinado ao tratamento dos sinais e sintomas do olho seco.

ViOfta 0,40% é um lubrificante para o tratamento da Síndrome do Olho Seco associado à ceratite moderada ou ceratoconjuntivite seca.

2. INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O USO DESTE PRODUTO

ViOfta 0,40% é **CONTRAINDICADO** para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Advertências

Caso a condição piore e persista por mais de 72 horas, apareçam dor ou alterações da visão e/ou a irritação do olho piore, suspenda o uso do produto e consulte um médico.

É aconselhável evitar o uso simultâneo de detergente ou soluções antissépticas.

Precauções

ViOfta 0,40% é para uso tópico ocular.



Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Fechar bem o frasco depois de usar.

ViOfta 0,40% não deve ser utilizado caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

Não utilizar se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva. Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão e/ou da irritação dos olhos, **descontinuar o tratamento e procurar auxílio médico.**

Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.

Interações do produto

Não foram encontradas interações produto-medicação, produto-alergia, produto-alimento, produto-etanol, produto-laboratório ou produto-tabaco.

Gravidez e Lactação

Gravidez

Disponibilidade transplacentária: desconhecida.

Considerando a falta de informações de segurança em humanos, o hialuronato de sódio apenas deve ser utilizado por mulheres grávidas se os potenciais benefícios superarem os riscos potenciais para o feto.

Lactação

Considerando a falta de informações de segurança em humanos, o hialuronato de sódio apenas deve ser utilizado por mulheres lactantes se os potenciais benefícios superarem os riscos potenciais para a criança.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia do Viofta 0,40% não foi avaliada em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças em relação à segurança e eficácia do produto entre pacientes idosos e adultos.



Pacientes que utilizam mais de um produto oftálmico

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos mesmos.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se apresentar visão borrada após o uso do ViOfta 0,40%, esperar até que a visão normalize antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas

3. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

ViOfta 0,40% deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 e 30 graus C).

Proteger da luz e manter em lugar seco.

Após aberto, válido por 60 dias.

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

Produto estéril

Esterilizado por membrana filtrante

4. COMO USAR ESSE PRODUTO

Como dosagem orientadora, aplicar 1 gota no olho afetado de 4 a 8 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Modo de administração

Para a utilização correta do produto é necessário determinadas precauções:

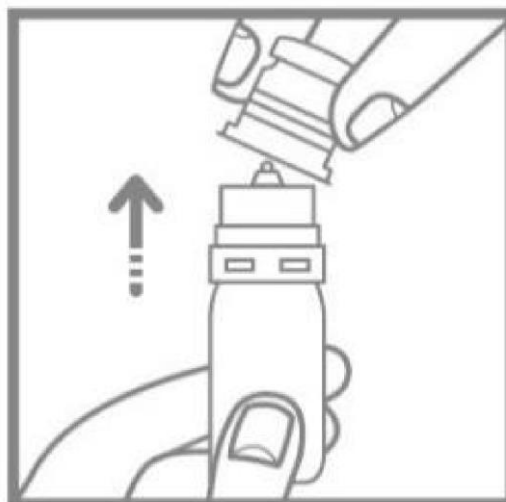
- Lavar cuidadosamente as mãos antes de proceder à aplicação.
- Evitar o contato da extremidade do frasco com os olhos ou as pálpebras. Instilar 1 gota do produto no canto do saco lacrimal inferior, puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo e dirigindo o olhar para cima.
- O tempo de aparição de uma gota é mais longo do que com um frasco clássico, portanto, deve-se praticar o manuseio do dispositivo antes da primeira aplicação.
- Cada dispositivo deve ser usado apenas por UM paciente.
- Não comprima o frasco com a tampa colocada no dispensador.
- Não recoloque a tampa no dispensador enquanto o frasco estiver comprimido.
- O frasco deve ser fechado imediatamente após cada utilização.

Legrand

(1) Remova o lacre plástico puxando-o conforme demonstra a figura ao lado.

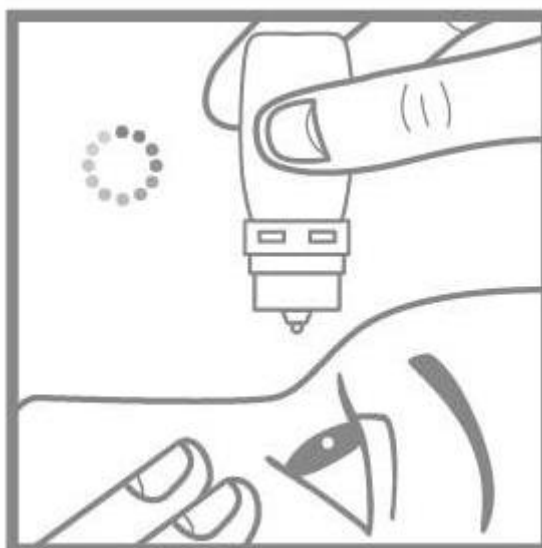


(2) Retire a tampa do dispensador.



(3) Vire o dispositivo de cabeça para baixo sobre o olho, de maneira que o orifício de saída do líquido fique voltado para a superfície ocular.

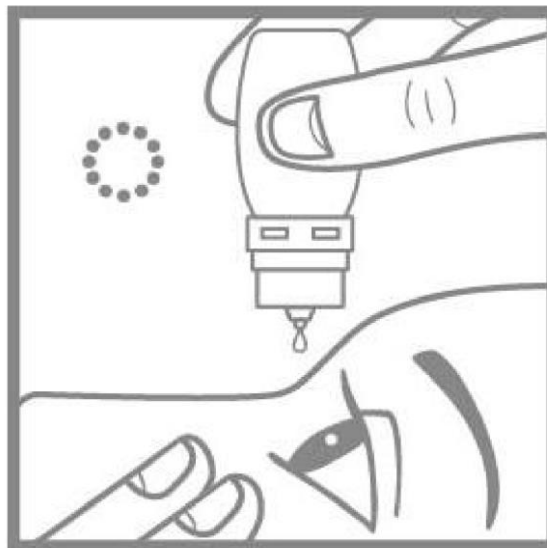
Utilizando o indicador e o polegar, segure o dispositivo aproximadamente pelo meio do frasco de compressão.



Legrand

(4) Faça força suave com os dois dedos, aumentando gradativamente a pressão sobre o frasco, até que uma gota seja formada na ponta do dispensador e caia.

A força tem de ser suficiente para permitir administração conveniente do produto, mas menor do que a necessária para produzir um jato accidental (sequência de múltiplas gotas).



(5) Após o uso, recoloque a tampa do dispensador.



Advertências em relação à administração do produto

Caso se desenvolva uma condição ocular intercorrente (por exemplo, trauma ou infecção) ou estejam sujeitos a uma cirurgia ocular, consulte imediatamente o médico com relação à continuação do uso da embalagem multidose que estavam utilizando.

Caso se desenvolva qualquer tipo de reação ocular, particularmente conjuntivite e reações na pálpebra, deve-se buscar ajuda médica imediatamente.

Caso mais de um produto oftálmico tópico seja administrado, devem ser administrados com pelo menos um intervalo de 5 (cinco) minutos entre eles.

DISPOSITIVO DE DISPENSAÇÃO DE SOLUÇÕES OFTÁLMICAS

Para garantir a integridade do dispositivo durante o tempo de uso, leia as orientações abaixo sobre como utilizá-lo corretamente.



O dispositivo para dispensação de soluções oftalmológicas (OSD - Ophthalmic Squeeze Dispenser) é um sistema multidose, projetado para a aplicação de soluções oftalmológicas líquidas composto por um dispensador e um frasco de compressão.

Nesse dispositivo, o fluxo de líquido é protegido por uma vedação mecânica (válvula de saída unidirecional) localizada diretamente abaixo do orifício de saída. A razão desse fluxo pelo orifício é ajustável por um recurso de controle de fluxo: essa funcionalidade permite adaptar a característica de atuação do dispositivo às propriedades do líquido.

A ventilação do frasco é protegida por um filtro microbiológico, que consiste em uma membrana porosa – o tamanho dos poros evita a entrada de microrganismos no frasco.



Advertências associadas ao uso do dispositivo

Pacientes estar cientes das seguintes informações:

- O dispositivo foi projetado apenas para dispensação de produtos de uso oftalmológico.
- Deve-se praticar o manuseio do dispositivo antes da primeira aplicação.
- Cada dispositivo deve ser usado apenas por UM paciente.
- Retire a tampa do dispensador antes de aplicação, e a recoloque após o uso.
- Não comprima o frasco com a tampa colocada no dispensador.
- Não recoloque a tampa no dispensador enquanto o frasco estiver comprimido.
- Use o dispositivo realizando compressão na metade do frasco.
- Use o dispositivo em condições climáticas apropriadas.



- Caso haja alguma reação nos olhos após o uso do produto, deve-se descontinuar o uso e procurar atendimento médico.
- Para evitar acidentes (como, por exemplo, engolir a tampa do dispensador), o dispositivo deve ser guardado longe do alcance de crianças e animais.
- Manipule corretamente a ponta do dispensador, evitando o contato com o olho ou qualquer outra superfície, como por exemplo: dedos ou lentes de contato.
- Evite a contaminação do dispositivo - exemplo: por sujeira, poeira ou fluidos, especialmente da ponta e do orifício de ventilação. A utilização de produtos contaminados pode causar lesões sérias nos olhos, com uma subsequente diminuição da visão.
- O dispositivo não deve ser danificado ou desmontado – por exemplo: pela introdução de algum material no orifício do dispensador, impacto mecânico ou mau uso.
- Não fure, manipule ou desmonte o dispositivo.
- Não use um dispositivo danificado.
- O frasco deve ser fechado imediatamente após cada utilização.
- Não use o dispositivo após o prazo de validade recomendado, ou depois de expirada a validade após o primeiro uso.

5. EFEITOS INDESEJÁVEIS QUE ESTE PRODUTO PODE CAUSAR

O evento adverso mais frequentemente observado nos pacientes com olho seco tratados com hialuronato de sódio em diferentes concentrações (0,1%, 0,15% e 0,3%) foi dor ocular. A maioria dos efeitos adversos associados ao uso de soluções hipo e isotônicas de hialuronato de sódio foi blefarite ou reações alérgicas, sendo que apenas 2 efeitos relacionados a esse tratamento foram considerados graves.

Em casos raros pode ocorrer uma breve diminuição da visão logo após a aplicação, o que é devido à densidade da solução, sendo que o efeito desaparece rapidamente. É possível observar em alguns casos raros a intolerância (queimação ou irritação) sem consequências posteriores, que não requerem modificação do tratamento.

Um estudo menciona a ocorrência de cefaleia, dor ocular e sensação de corpo estranho como efeitos adversos reportados por pacientes que utilizaram colírios com hialuronato de sódio em suas composições. Apesar disso, não há menção se esses efeitos adversos estariam relacionados diretamente com o hialuronato de sódio.



Outros estudos evidenciaram a ausência de efeitos adversos sérios com uso do hialuronato de sódio em diferentes concentrações, bem como padrão de segurança semelhante a outras substâncias utilizadas para o tratamento do olho seco – como, por exemplo: carboximetilcelulose. Também foi demonstrado que as soluções de hialuronato de sódio hipo e isotônica foram bem toleradas pela maioria dos pacientes (numa razão semelhante).

Olho seco e sensação de corpo estranho (além de dor ocular) também foram reportados por pacientes de um estudo que avaliou colírios com hialuronato de sódio, mas os autores concluíram que não houve aumento clinicamente importante em qualquer efeito adverso ou achado de segurança relacionado ao uso do medicamento ativo do estudo (hialuronato de sódio). Os efeitos indesejáveis relatados foram semelhantes em ambos os grupos do estudo (grupo que recebeu hialuronato de sódio e grupo que recebeu apenas o veículo do colírio), e a maioria estava relacionada à condição subjacente, ou seja, olho seco, ceratoconjuntivite seca ou síndrome de Sjögren.

O ácido hialurônico é farmacologicamente inerte e não é esperado que ocorra absorção sistêmica, portanto não são esperados efeitos sistêmicos decorrente da overdose tópica com hialuronato de sódio 0,40%. Além disso, caso ocorra overdose sistêmica acidental, também não são esperados efeitos tóxicos.

Não foram observadas mortes associadas ao uso de hialuronato de sódio colírio.

DIZERES LEGAIS

Responsável técnico:

Juliana Antonietti - CRF-SP nº 55.984

Registro ANVISA nº 80960370013

Registrado e comercializado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/ nº KM 08.

Bairro Chácara Assay.

CNPJ 05.044.984/0001-26

CEP 13186-901, Hortolândia – SP.

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Legrand

Fabricado por:

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Hortolândia – SP

Serviço de Atendimento SAC 0800 0500 600