

LASTACFT[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Alcaftadina (0,25%)

BULA PARA O PACIENTE

LASTACRAFT®

alcaftadina 0,25%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL e 5 mL de solução oftálmica estéril de alcaftadina (2,5 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (32 gotas) contém: 2,5 mg de alcaftadina.

Veículo: cloreto de benzalcônio como conservante, edetato dissódico diidratado, fostato de sódio monobásico monohidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LASTACRAFT® é indicado para a prevenção da coceira nos olhos causada pelas conjuntivites alérgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LASTACRAFT® é um medicamento que contém uma substância (alcaftadina) que apresenta propriedades antialérgicas. A ação do medicamento se inicia logo após sua aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LASTACRAFT® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. Mantenha o frasco bem fechado enquanto não estiver sendo utilizado.

Uso durante a Gestação e Lactação

Não existem dados suficientes sobre a administração de LASTACRAFT® em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Estudos sobre reprodução realizados em ratos e coelhos não revelaram evidências de alteração na reprodução feminina ou perigos para o feto devidos à alcaftadina. Não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas. Considerando que os estudos em animais nem sempre podem prever a resposta em humanos, este medicamento deve ser utilizado durante a gestação apenas se for absolutamente necessário.

Não se sabe se esta substância é excretada no leite humano. Considerando que muitas substâncias são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando LASTACRAFT® for administrado a mulheres durante a amamentação.

Uso em crianças

A eficácia e segurança de LASTACRAFT® não foram estabelecidas em crianças com menos de 2 anos de idade.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e adultos mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

LASTACRAFT® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas.

Tire as lentes antes de aplicar LASTACRAFT® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar LASTACRAFT® com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LASTACRAFT® pode causar borramento de visão transitória após a aplicação e/ou sonolência, o que pode interferir na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas entre LASTACRAFT® e outros medicamentos de uso oftálmico.

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.

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

LASTACFT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

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

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

Após aberto, válido por 160 dias.

LASTACFT® é uma solução límpida de coloração amarelada.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize LASTACFT® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral, LASTACFT[®] é bem tolerado. Assim como para outros medicamentos, o uso de LASTACFT[®] pode causar reações indesejáveis.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular, ardor e/ou sensação de pontadas nos olhos à instilação, vermelhidão ocular, hiperemia (vermelhidão) conjuntival, prurido (coceira) dos olhos, prurido (coceira) no local da aplicação.

Outras reações relatadas após a comercialização foram: secreção ocular, inchaço dos olhos, eritema (vermelhidão) das pálpebras, edema das pálpebras, hipersensibilidade (alergia), sonolência, conjuntivite, aumento do lacrimejamento, visão turva, alergia ocular, inchaço no rosto e dermatite alérgica.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não foram relatados casos de superdose nos estudos clínicos. É improvável a ocorrência de superdose com este produto baseado na dose e método de administração de LASTACFT[®]. Caso ocorra overdose, deve ser iniciado tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS – 1.0147.0179

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

CCDS 2.0 Nov2014_V. RA04_18

ANEXO B
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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
02/05/2013	0340489/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF. Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 1.0.	VP1 e VPS1	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML
27/03/2015	0271932/15-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 2.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional: 5. Advertências e Precauções. 9. Reações Adversas.	VP2 e VPS2	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML
31/05/2017	1071509/17-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	0659237/15-6	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	29/05/2017	Inclusão das informações relativas à apresentação de 5 mL na bula do profissional de saúde e paciente, conforme aprovado pela ANVISA. Alteração da logomarca da empresa.	VP3 e VPS3	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML
05/10/2018	N/A	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas ao endereço da matriz.	VP4 e VPS4	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML