



SOFTALM[®]
(trometamol cetorolaco)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas Estéril

5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**SOFTALM[®]****trometamol ceterolaco****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Solução gotas estéril.

Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL* da solução gotas estéril contém:

trometamol ceterolaco..... 5mg

veículo q.s.p. 1mL

(edetado dissódico, octoxinol, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água).

*Cada mL da solução corresponde a 33 gotas.

Cada gota da solução contém 0,151mg de trometamol ceterolaco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Softalm® é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que foram submetidos a cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Softalm® é uma solução oftálmica que apresenta ação anti-inflamatória e antialérgica. Softalm® começa agir logo após a aplicação nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Softalm® é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade (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. O manuseio errado pode contaminar a solução oftálmica e causar infecções nos olhos.

Softalm® é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Uso durante a gravidez e lactação

Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Softalm® deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Efeitos não teratogênicos: Em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de Softalm® deve ser evitado durante a gravidez avançada.

Lactação

Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar Softalm® a mulheres que estejam amamentando.

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

Uso em crianças

A segurança e eficácia de Softalm® não foram estabelecidas em crianças.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Softalm® não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato.

O cloreto de benzalcônio presente no Softalm® pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas. Tire as lentes antes de aplicar Softalm® 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 Softalm® com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre aplicação de cada medicamento.

Pacientes com insuficiência renal

Não há dados de estudo específicos para essa população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Pacientes com insuficiência hepática

Não há dados de estudo suficientes para essa população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Efeitos sobre a córnea

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais tópicos (AINEs) pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar no rompimento do epitélio, estreitamento da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea. Esses eventos podem comprometer a visão. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio da córnea devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea. AINEs tópicos devem ser usados com cautela em pacientes que passaram por cirurgias nos olhos complicadas ou repetidas em um curto intervalo de tempo, que possuem denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, *diabetes mellitus*, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome do olho seco), artrite reumatoide. Pacientes com esses quadros podem ter risco maior para apresentar eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

Experiências pós-comercialização com AINEs tópicos também sugerem que o uso por mais de 24 horas antes da cirurgia ou por mais de 14 dias após a cirurgia podem aumentar o risco do paciente para a ocorrência e severidade de eventos adversos na córnea.

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações de trometamol ceterolaco 0,5% com drogas tópicas ou injetáveis utilizadas em oftalmologia para pré, intra ou pós operatórios, incluindo antibióticos (por exemplo, gentamicina, tobramicina, neomicina, polimixina), sedativos (por exemplo, diazepam, hidroxizina, lorazepam, cloridrato de prometazina), mióticos, midríáticos, cicloplégicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaína) ou corticosteróides.

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais e corticosteroides tópicos podem aumentar o potencial para problemas na cicatrização.

Sensibilidade cruzada

Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Recomenda-se cautela no uso de Softalm[®] se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exacerbação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina ou histórico de asma associado ao uso de Softalm[®]. Recomenda-se cautela no uso de Softalm[®] se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Sangramento

Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroides, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos.

Existem relatos que anti-inflamatórios não esteroidais aplicados nos olhos podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunto com cirurgias.

É recomendável que Softalm[®] seja usado com cautela se tiver conhecida tendência de sangramento ou se estiver recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

Cicatrização

Todos os AINEs tópicos podem deixar mais lenta ou retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). O uso de Softalm[®] junto com esteroides tópicos ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais tópicos pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 60 dias.

Softalm® apresenta-se como uma solução límpida incolor a levemente 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 Softalm® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução gotas estéril 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.

Para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, a dose recomendada usualmente é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia.

Para profilaxia e redução da inflamação após cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata, a dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três ou quatro vezes ao dia, iniciando 1 dia antes da cirurgia e continuando por 3 a 4 semanas após a cirurgia. Para tratamento da dor ocular, a dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s) quatro vezes ao dia, até que a dor pare ou por até 5 dias.

- 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?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Softalm®.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e irritação passageiras nos olhos, após a aplicação do medicamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrada, conjuntivite, irite (inflamação da íris), precipitados ceráticos (depósitos de proteínas na córnea), hemorragia retinal (sangramento da retina), edema macular cistoide (edema de retina), sensação de ardor nos olhos, prurido (coceira) dos olhos, trauma ocular, pressão intraocular, dor de cabeça.

Outras reações adversas foram observadas após uso do Softalm® durante a pós-comercialização: irritação ocular, edema palpebral e ocular, hiperemia ocular e conjuntival, secreção ocular, dor nos olhos, prurido (coceira) dos olhos e ceratite ulcerativa (inflamação da córnea). Também foram relatados casos de broncoespasmo ou agravamento da asma em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina, ou histórico de asma associado ao uso de Softalm®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0117

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa CRF-GO nº 2.757.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020.



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	Versões (VP/VP)	Apresentações relacionadas
08/02/2016	1251838/16-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2016	1251838/16-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2016	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
10/02/2016	1252571/16-5	10756– SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	10/02/2016	1252571/16-5	10756– SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	10/02/2016	ADIÇÃO DA FRASE SOBRE INTERCAMBIALIDADE, SEGUNDO A RDC Nº 58/2014	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
27/04/2016	1629932/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2016	1629932/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2016	ITEM I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
17/05/2016	1764837/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2016	1574697/16-6	10251 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	16/05/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
04/01/2017	0016635/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2017	0016635/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2017	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas Estéril

18/07/2018		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas Estéril
							III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	