Anestalcon®

(**cloridrato de proximetacaína**)

Novartis Biociências S.A.

Solução Oftálmica Estéril

5mg/mL

Bula Profissional

ANESTALCON* Solução Oftálmica
cloridrato de proximetacaína 5mg/mL

APRESENTAÇÕES
Solução Oftálmica Estéril.
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de proximetacaína 5,0 mg/mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada ml (32 gotas) contém:
5,0 mg de cloridrato proximetacaína, ou seja, 0,16 mg por gota de produto.
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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril 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. Também é indicado como anestésico tópico antes de cirurgias, como a de catarata.

2. 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 tetracaina eye anesthetics. **Acad Emerg Med.** **1**(4): 364 –7, Jul-Aug 1994

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES
ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- Os anestésicos locais devem ser usados com precaução em pacientes com doença cardíaca ou hipertireoidismo.
- O uso prolongado de um anestésico ocular tópico pode diminuir a duração da anestesia.
- O uso prolongado ou abusivo pode levar à toxicidade do epitélio da córnea e pode se manifestar como defeitos epiteliais, os quais podem progredir para lesões permanentes na córnea.
- Os pacientes devem ser aconselhados que, devido ao efeito do anestésico, os olhos vão estar sem sensibilidade e deve-se tomar cuidado para evitar lesões acidentais nos olhos.

- A proximetacaína pode causar dermatite de contato alérgica. Evitar o contato de ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril com a pele.
- ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração de lentes de contato gelatinosas. Além disso, o uso de lentes de contato não é recomendado até que o efeito anestésico tenha passado.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer visão turva após a instilação, o paciente deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Fertilidade
Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de proximetacaína sobre a fertilidade.

Gravidez
Não há, ou há em quantidade limitada dados sobre o uso de proximetacaína oftálmica em mulheres grávidas. ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril não é recomendado durante a gravidez.
Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação
Desconhece-se se a proximetacaína tópica/metabólitos são excretados no leite humano; no entanto, um risco para o lactente não pode ser excluído. A decisão deve ser tomada sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstinência do tratamento com ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foram realizados estudos de interação; no entanto, não são esperadas interações clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Armazene o frasco de ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril em temperatura entre 2º e 8ºC (refrigerador). A validade do produto é de 24 meses.

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 ou se permanecer em temperatura ambiente, válido por 28 dias.

ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril é uma solução de aparência incolor a amarelo claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Não toque a ponta do conta-gotas em qualquer superfície para evitar a contaminação da solução. Pingue ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril nos seus olhos de acordo com o tipo de exame ocular: Anestesias 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.
Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.
A segurança de ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida.
A segurança do uso de ANESTALCON* Solução Oftálmica Estéril por outras vias de administração não foi estabelecida.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso de preparações oculares tópicas de proximetacaína. As frequências não puderam ser calculadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	**Termo preferido MedDRA (v. 18.1)**
Distúrbios do Sistema Imune	Hipersensibilidade
Distúrbios do Sistema Nervoso	Síncope
Distúrbios Oculares	Erosão corneal, opacidade corneal, ceratite, visão turva, fotofobia, midríase, dor ocular, irritação ocular, inchaço nos olhos, desconforto ocular, hiperemia ocular, aumento do lacrimejamento

Além disso, o uso excessivo ou abusivo do produto pode levar a lesões oculares devido aos efeitos tóxicos do anestésico no epitélio (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose ou ingestão acidental, efeitos sistêmicos podem se manifestar como estimulação do sistema nervoso central (SNC) e podem incluir nervosismo, tremores ou convulsões, seguido por depressão do SNC a qual pode resultar em perda de consciência e depressão respiratória.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

MS- 1.0068.1087.001-5

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:
Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

© 2016 Novartis.
* Marca de Novartis

VPS04
TDOC-0051926_version 1.0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/08/2015	0727628/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0727628/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
13/09/2017	1950895/17-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1950895/17-6	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	- Dizeres legais	VP3	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres legais	VPS3	
07/04/2021	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	- Sem alterações	VP3	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML
							- 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS4	