

Trisorb[®]
(dextrana 70 + hipromelose + glicerol)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
1 mg/mL + 3 mg/mL + 2 mg/mL

Bula Paciente

TRISORB® SOLUÇÃO OFTÁLMICA

dextrana, hipromelose, glicerol

APRESENTAÇÕES

Frasco plástico goteador contendo 15 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (14 gotas) contém:

1,0 mg de dextrana 70, 3,0 mg de hipromelose e 2,0 mg de glicerol.

Veículo constituído de: polissorbato 80, cloreto de sódio, ácido bórico, glicina, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de zinco, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, cloreto de polidrónio e água purificada q.s.p. 1,0 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante é indicado para ser instilado nos olhos quando houver sensação de olho seco para proporcionar alívio dos sintomas de ardor e irritação e desconforto causado por condições ambientais tais como fumaça, pó, poluentes, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante contém 3 ingredientes umidificantes: Dextrana 70, Hipromelose e Glicerol, que refrescam e aliviam os olhos rapidamente, e previnem irritações posteriores causadas por fumaça, pó, poluentes do ar, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante Estéril é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

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

Se você sentir dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou em condições de piora ou persistência, deve descontinuar o uso do medicamento e consultar um médico.

Efeitos na habilidade de dirigir 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, você 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 ocular de dextrana 70/ glicerol/ hipromelose sobre a fertilidade humana. No entanto, não são esperados efeitos na fertilidade humana, uma vez que estes compostos são farmacologicamente inertes (que não são perigosos).

Gravidez

Não existem estudos adequados em mulheres grávidas que utilizam TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante. Os estudos em animais não indicaram quaisquer efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Não é esperado qualquer efeito sobre a gravidez uma vez que os compostos são farmacologicamente inertes.

Lactação

Nenhum efeito sobre o recém-nascido/ lactente amamentado está previsto já que os compostos dextrana 70, glicerol e hipromelose são farmacologicamente inertes.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante está descrita.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Armazene o frasco de TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante 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 6 meses.

TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante é uma solução incolor.

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?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR.

Instilar 1 ou 2 gotas quando houver sensação de olho seco.

1. Retire o lacre de segurança
2. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a
3. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
4. Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.
5. Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
6. Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
7. A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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?

As seguintes reações adversas foram identificadas a partir da vigilância pós-comercialização de TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas [Termo preferido MedDRA (v. 17.0)]
Distúrbios oculares	Hiperemia (vermelhidão) ocular, irritação ocular, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, visão turva

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

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

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS - 1.0068.1095

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

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/03/2018.



VP3
TDOC-0018694_version 1.0,
BPL 27.nov.14

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
17/08/2015	0729382/15-8	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729382/15-8	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP1	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Todos	VPS1	
19/09/2017	1998943/17-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2017	1998943/17-1	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2017	- Dizeres Legais	VP2	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
28/03/2018	NA	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2016	1927673/16-7	ESPECÍFICO- Ampliação do Prazo de Validade	05/03/2018	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP3	3,0 MG/ML + 1,0 MG/ML + 2 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS3	

Trisorb (dextrana 70 + hipromelose + glicerol) / Solução Oftálmica Estéril / 1 mg/mL + 3 mg/mL + 2 mg/mL