

I'm not a bot























CETROLAC® MD trometamol cetorolaco Solução oftálmica estérilMEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA Solução oftálmica estéril 4,0 mg/mL Embalagem contendo frasco de 10 mLUSO OFTÁLMICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOSVeículo: octoxinol, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico2, hidróxido de sódio e água para injetáveis. CETROLAC MD é indicado no tratamento para redução da dor, sensação de corpo estranho nos olhos3, fotofobia4, ardência e lacrimejamento dos olhos3 após cirurgia refrativa da córnea5.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? CETROLAC MD apresenta ação anti-inflamatória. O colírio6 começa agir logo após a aplicação.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? CETROLAC MD é contraindicado para pessoas que apresentam alergia7 a qualquer um dos componentes da sua fórmula. Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Para não contaminar o colírio6 evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos3. CETROLAC MD é um medicamento de uso exclusivamente tópico8 ocular. Grávides9 Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. CETROLAC MD deve ser usado durante a gravidez9 somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto10. Efeitos não teratogênicos11: em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina12 sobre o sistema cardiovascular13 fetal em ratos (fechamento do canal arterial14), o uso de CETROLAC MD deve ser evitado durante a gravidez9 avançada. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Lactação15 Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar CETROLAC MD a mulheres que estejam amamentando. Uso em crianças A segurança e eficácia de trometamol cetorolaco não foram estabelecidas em crianças menores de 3 anos de idade. 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 CETROLAC MD não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Tire as lentes antes de aplicar CETROLAC MD em um ou ambos os olhos3 e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las. O cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas. Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico Se você for utilizar CETROLAC MD com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento. Pacientes com insuficiência renal16 ou hepática17 Não há dados de estudo suficientes para esta população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem. Efeitos sobre a córneaO 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 epitélio18, estreitamento da córnea5, erosão da córnea5, ulceração19 da córnea5 ou perfuração da córnea5. Estes eventos podem comprometer a visão20. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio18 da córnea5 devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea5. AINEs tópicos devem ser usados com cautela em pacientes que passaram por cirurgias nos olhos3 complicadas ou repetidas em um curto intervalo de tempo, que possuem denervação21 da córnea5, defeitos do epitélio18 da córnea5, diabetes mellitus22, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome23 do olho24 seco) ou artrite reumatoide25. Pacientes com estes quadros podem ter risco maior para apresentar eventos adversos na córnea5 que podem comprometer a visão20. 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 córnea5. Interações medicamentosas Não foram relatados interações de trometamol cetorolaco 5 mg/mL 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, midríaticos, ciclopéglicos (por exemplo, acetilcolina26, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaina) ou corticosteróides. 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 CETROLAC MD se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos. Foram relatados casos de broncoespasmo27 ou exacerbação da asma28 em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais ou histórico de asma28 associado ao uso de trometamol cetorolaco. Recomenda-se cautela no uso de CETROLAC MD se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos. Sangramento Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroidais, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos29. Existem relatos que AINEs aplicados nos olhos3 podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo híefemas) em conjunto com cirurgias. É recomendável que CETROLAC MD seja usado com cautela em pacientes com conhecida tendência de sangramento ou que estão recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento. Cicatrização Todos os AINEs tópicos podem retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido30 lesado). O uso simultâneo dos AINEs tópicos e dos esteróides tópicos pode aumentar o potencial para os 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 saúde31.ÔNDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Após aberto, válido por 30 dias. 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. Aspecto físico 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.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos3. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CETROLAC MD caso haja sinais32 de violação e/ou danificações do frasco. A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos3, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio6. Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos3. A dose usual é de 1 gota1 aplicada no(s) olho24(s) afetado(s), quatro vezes ao dia por até quatro dias, ou a critério 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.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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CETROLAC MD. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) hipermia33 conjuntival (vermelhidão nos olhos3), infiltrados (inflamação34) da córnea5, inchaço35 dos olhos3, dor nos olhos3. Outras reações foram observadas durante a pós comercialização de CETROLAC MD e podem potencialmente ocorrer: ceratite ulcerativa. 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.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido 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. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICARegistro MS - 1.0497.1286 Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças CRF-SP nº 49136UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 Embu-Guaçu - SP - CEP 06900-000 CNPJ 60.665.981/0001-18 Indústria BrasileiraFabricado na unidade fabril: Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550 Bairro São Cristóvão Pouso Alegre - MG - CEP: 37550-000 CNPJ: 60.665.981/0005-41 Indústria Brasileira Cetrolac é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que submeteram-se à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular.Como Cetrolac funciona?Cetrolac é uma solução oftálmica que apresenta ação anti-inflamatória e antialérgica. Cetrolac começa agir logo após a aplicação nos olhos. ContraindicaçãoCetrolac é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.Como usarVocê deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize Cetrolac 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. Para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, a dose recomendada usualmente é de1 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 catarataA 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 ocularA 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.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar Cetrolac?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.PrecauçõesPara 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.Cetrolac é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.GravidezNão existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Cetrolac deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.Efeitos não teratogênicosEm virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de Cetrolac deve ser evitado durante a gravidez avançada.Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.LactaçãoMuitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar Cetrolac a mulheres que estejam amamentando.Uso em criançasNão 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 contatoCetrolac não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato. Tire as lentes antes de aplicar Cetrolac em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.O cloreto de benzalcônio presente no Cetrolac pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas.Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmicoSe você for utilizar Cetrolac com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.Pacientes com insuficiência renal ou hepáticaNão há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinasA 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 córneaO 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. Estes 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) ou artrite reumatoide. Pacientes com estes 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 medicamentosasNão foram relatados interações de trometamol cetorolaco 5 mg/mL 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, midríaticos, ciclopéglicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaina) ou corticosteroides.Sensibilidade cruzadaHá 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 Cetrolac se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.SangramentoCom 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 híefemas) em conjunto com cirurgias.É recomendável que Cetrolac seja usado com cautela se tiver conhecida tendência de sangramento ou se estiver recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.CicatrizaçãoO uso de Cetrolac junto com esteróides 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.Reações AdversasAssim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Cetrolac.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 foram observadas durante a pós-comercialização de trometamol cetorolaco e podem potencialmente ocorrerIrritação ocular 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 trometamol cetorolaco.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.ComposiçãoCada mL (33 gotas) contém:5 mg (0,151 mg/gota) de trometamol cetorolaco.Veículo: Edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, octoxinol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.SuperdosagemEm geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.Interação MedicamentosaTrometamol Cetorolaco (substância ativa) 0,5%/0,4%Não foram relatados interações de Trometamol Cetorolaco (substância ativa) 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, midríaticos, ciclopéglicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaina) ou corticosteróides.Sensibilidade cruzadaHá um potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Portanto, recomenda-se cautela no uso de Trometamol Cetorolaco (substância ativa) em pacientes que apresentaram sensibilidade anterior a estas drogas.Foram relatados casos de broncoespasmo ou exacerbação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade a anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina ou histórico de asma associado ao uso de trometamol cetorolaco (substância ativa). Recomenda-se cautela no uso de trometamol cetorolaco (substância ativa) nestes pacientes.SangramentoCom algumas drogas anti-inflamatórias não esteroidais, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos. Existem relatos que AINEs aplicados nos olhos podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo híefemas) em conjunto com cirurgias.É recomendável que Trometamol Cetorolaco (substância ativa) seja usado com cautela em pacientes com conhecida tendência de sangramento ou que estão recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.CicatrizaçãoTodos os AINEs tópicos podem deixar mais lentos ou retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). O uso simultâneo dos AINEs tópicos e dos esteróides tópicos pode aumentar o potencial para os problemas de cicatrização.Trometamol Cetorolaco (substância ativa) 0,45%Trometamol Cetorolaco (substância ativa) 0,45% pode ser administrado com segurança concomitantemente com outros colírios como alfa-agonistas, antibióticos, beta bloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, ciclopéglicos e midríaticos, respeitando um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a administração de cada colírio.Ação da SubstânciaResultados de eficáciaTrometamol Cetorolaco (substância ativa) 0,5%Três estudos clínicos controlados demonstraram que o Trometamol Cetorolaco (substância ativa) foi significativamente mais eficaz que seu veículo no alívio dos sinais e sintomas incluindo prurido, lacrimejamento, secreção, sensação de corpo estranho nos olhos, fotofobia e eritema causado pela conjuntivite alérgica sazonal.Em dois estudos clínicos duplo-cegos, multicêntricos, de grupos paralelos, 206 pacientes com inflamação cular moderada a grave receberam o Trometamol Cetorolaco (substância ativa) ou seu veículo, sem esteroides concomitantes, quatro vezes ao dia por duas semanas, tendo início um dia após a facoemulsificação e implantação de lentes intraoculares. Pacientes tratados com o Trometamol Cetorolaco (substância ativa) tiveram significativamente menos eritema conjuntival, erupção ciliar, sensação de corpo estranho nos olhos, fotofobia e dor quando comparados aos pacientes tratados com o veículo lp