

TRISORB® SOLUÇÃO OFTÁLMICA

dextrana 70, hipromelose, glicerol

APRESENTAÇÕES

Frasco plástico gotejador contendo 15 mL de solução oftálmica.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA
USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (19 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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 devida ao olho seco e desconforto causado por condições ambientais tais como fumaça, pó, poluentes, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz no alívio dos sintomas de ardor e irritação dos olhos, síndrome do olho seco e do desconforto ocular causado por condições ambientes impróprias tais como: fumaça, poluentes, raios solares, vento e calor excessivo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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. TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante contém também íons essenciais para o fluido lacrimal tais como potássio, magnésio, zinco e cálcio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se o paciente 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, 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 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.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação clinicamente relevante está descrita.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). 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, válido por 6 meses.

TRISORB® Solução Oftálmica Lubrificante é uma solução incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 ocular, irritação ocular, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, visão turva

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

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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.: Flávia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

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

Comercializado por:

Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., São Paulo, SP

©2021 Alcon Inc.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/09/2021.

Alcon



VPS5

TDOC-0018694_version 1.0,

CDS 27.nov.14