

CLAROFT*

cloridrato de nafazolina 0,12mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 mL de solução oftálmica.

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

Cada mL (24 gotas) contém:

0,12 mg de nafazolina, ou seja 0,005 mg de cloridrato de nafazolina por gota.

Veículo constituído de: dextrana 70, hipromelose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, edetato dissódico diidratado e cloreto de benzalcônio como conservante, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada q.s.p 1 mL.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

CLAROFT* Solução Oftálmica é indicado para a hiperemia devido a irritações oculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

IA eficácia do cloridrato de nafazolina foi demonstrada em pacientes com conjuntivite induzida por pólen. Neste estudo Ciprandi e co-autores confirmaram a eficácia clínica das drogas estudadas nos sinais e sintomas em comparação com o placebo.

Referências bibliográficas

1 - Allergy 1991; 46(5):393-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de nafazolina presente em CLAROFT* Solução Oftálmica é um vasoconstritor ocular agonista alfa-1, derivado da imidazolina. A nafazolina é uma amina simpatomimética de ação direta. Age nos receptores alfa-adrenérgicos das arteríolas da conjuntiva, produzindo vasoconstricção, diminuindo a congestão conjuntival.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de ângulo estreito.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar crises de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Use com precaução em idosos, em pacientes com doenças cardiovasculares ou em pacientes com denervação simpática (por exemplo, pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos.
- O uso prolongado e/ou excessivo pode levar a uma vasodilatação ou congestão ocular de rebote.
- CLAROFT* Solução Oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e se sabe que altera a cor das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com as lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de CLAROFT* Solução Oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

CLAROFT* Solução Oftálmica pode causar midríase passageira, visão turva temporária ou outros distúrbios visuais que podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer midríase ou turvação da visão após a instalação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação**Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de CLAROFT* Solução Oftálmica sobre a fertilidade humana.

Gravidez

Não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso oftálmico de nafazolina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes em relação à toxicidade reprodutiva.

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

Não se sabe se a administração oftálmica de nafazolina/metabólitos é excretada no leite materno, no entanto, não se pode descartar um risco para a criança que é amamentada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (IMAO) podem apresentar uma reação hipertensiva grave se administrado com um medicamento simpatomimético. Embora essa reação não foi especificamente relatada com nafazolina a possibilidade de tal interação deve ser considerada (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de CLAROFT* Solução Oftálmica 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 21 dias.

CLAROFT* Solução Oftálmica é uma solução de aparência 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

Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) até 4 vezes por dia, por até 3 dias. Diminuir a frequência das instilações de acordo com o grau de alívio dos sintomas.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram identificadas a partir da vigilância pós-comercialização após administração de CLAROFT* Solução Oftálmica. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis:

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 14.1)
Distúrbios oculares	midríase, hiperemia ocular

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

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose ou ingestão acidental, a nafazolina pode causar o seguinte, especialmente em crianças: depressão do sistema nervoso central com redução significativa da temperatura corpórea e sintomas de bradicardia, sudorese excessiva, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão. O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0068.1090

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.

Alcon**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/09/2021**

VPS4

TDOC-0015755_version 1.0