

# clarvisol<sup>®</sup>

## pirenoxina sódica 0,085%

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Clarvisol<sup>®</sup> (pirenoxina sódica) é uma solução oftálmica de preparação extemporânea, apresentado em embalagem contendo um comprimido, que deverá ser dissolvido no ato da utilização do produto, e 1 frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de veículo.

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÕES

#### COMPRIMIDO

Cada comprimido contém: 0,85 mg de pirenoxina sódica (equivalente a 0,75 mg de pirenoxina)

Excipientes: taurina, ácido bórico, povidona e álcool etílico.

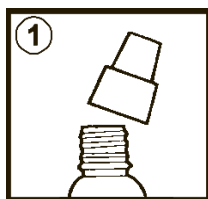
#### VEÍCULO

Cada frasco contém: 15 ml de veículo constituído de cloreto de potássio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, borato de sódio, ácido bórico, água purificada q.s.p.

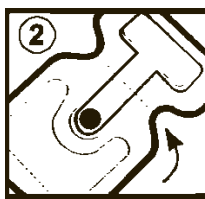
### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: formação de complexos solúveis com as proteínas do cristalino, impedindo a progressão da catarata.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. Manter sob refrigeração, somente após a dissolução do comprimido.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Após a dissolução do comprimido, o produto deverá ser utilizado dentro de 30 dias. O comprimido de Clarvisol<sup>®</sup> (pirenoxina sódica) e o líquido diluente (veículo) são fabricados em linhas de produção distintas e independentes uma da outra. Por esse motivo, estão gravados números de lotes diferentes no rótulo do frasco e no cartucho. Para referência deste produto, utilize sempre o número constante no cartucho.
- Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- Cuidados de administração: leia cuidadosamente as instruções para preparar a solução oftálmica.

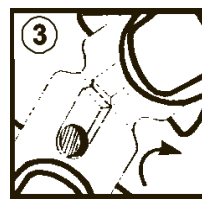
### INSTRUÇÕES PARA USO



1 Remova a tampa branca do frasco.



2 Pegue o blíster do comprimido, veja a marca existente no ponto de corte.



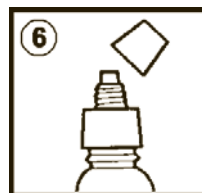
3 Quebre a embalagem na marca, pressionando para baixo.



4 Deixe cair o comprimido no frasco, sem a necessidade de tocá-lo com os dedos.



5 Recoloque a tampa branca fechando com firmeza. Agite bem até dissolver o comprimido.



6 Para o uso, retire a tampa verde. Instile diretamente no olho. A ponta do conta-gotas não deve tocar o olho.

Após preparada a solução oftálmica, instile a dose recomendada no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: inflamação do olho, inflamação da pálpebra, vermelhidão, queimação ou coceira no olho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Contra-indicações: Clarisol® está contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.
- Precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### Informação Técnica

A catarata é uma afecção ocular que se caracteriza pela opacificação progressiva do cristalino, provocando declínio da acuidade visual. Embora vários tipos de catarata sejam conhecidos, a catarata senil é a mais prevalente.

De acordo com a teoria formulada por Ogino e cols., a catarata ocorre quando as proteínas do cristalino, normalmente solúveis em água, tornam-se insolúveis devido à ação de substâncias quinóides, produzidas pelo metabolismo defeituoso de certos aminoácidos cíclicos (triptófano, tirosina, etc.).

Devido a sua grande afinidade com os radicais - SH, existentes em diversas proteínas, a pirenoxina sódica forma complexos solúveis com as proteínas do cristalino, inibindo competitivamente a ação dos quinóides e impedindo a progressão da catarata.

#### Indicações

No tratamento e prevenção do progresso da catarata. No pós-operatório das cirurgias extracapsulares da catarata, isto é, naquelas em que ficaram resíduos do cristalino após o ato cirúrgico. Na terapêutica das cataratas traumáticas.

#### Contra-Indicações

Não são conhecidas contra-indicações a pirenoxina sódica, contudo Clarisol® está contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

#### Precauções e Advertências

Não são necessárias medidas de precaução especiais para o uso deste produto.

#### Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

#### Reações Adversas

Podem ocorrer ceratite superficial difusa, blefarite marginal, hiperemia conjuntival, ardência ou prurido ocular.

#### Posologia

Preparação da solução: coloque o comprimido no frasco conta-gotas, que contém 15 ml de veículo especial e agite até a completa dissolução. Obtém-se uma solução amarelada, transparente, pronta para uso tópico ocular (vide instruções de uso).

Instile 1 ou 2 gotas em cada olho, 6 vezes por dia (com intervalos regulares de tempo ou a critério médico).

#### Superdosagem

Em geral, as superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

#### Pacientes Idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.



PRODUTO EXCLUSIVO

Preparado sob licença de TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES LTD. - Osaka - Japão  
Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0126

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer - CRF-SP nº 18.150



**ALLERGAN**

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

71986BR11X - Laetus: 163

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita