NOVARTIS

GenTeal®
hipromelose

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica
GenTeal® 3 mg/mL: frasco conta-gotas contendo 10 mL de solução.

VIA OCULAR TÓPICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém: 3,0 mg de hipromelose.
Excipientes: perborato de sódio (conservante), cloreto de sódio, cloreto de potássio, ácido bórico, Dequest 2060S, ácido clorídrico e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Colírio lubrificante para umidificar a superfície do olho e para usuários de todos os tipos de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
GenTeal®, que tem como substância ativa a hipromelose, tem ação lubrificante ocular para umidificar a superfície do olho e para usuários de todos os tipos de lentes de contato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
GenTeal® é contraindicado nos casos de hipersensibilidade conhecida a algum componente da fórmula.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.
Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso ocorra dor nos olhos, alterações na visão, vermelhidão contínua ou irritação, GenTeal® deve ser descontinuado e um médico deve ser consultado. GenTeal® não deve ser injetado. Não deve ser injetado subconjuntivamente e não deve ser introduzido diretamente na câmara anterior dos olhos. Verificar se o lacre do tubo está intacto antes de usá-lo pela primeira vez. Não utilizar caso o tubo esteja danificado.

Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas: qualquer paciente que apresentar visão embaçada não deve dirigir e/ou operar máquinas.

Gravidez e lactação: não há estudos quanto à segurança de GenTeal® em mulheres grávidas ou lactantes. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso concomitante de outras substâncias: em caso de algum tratamento ocular adicional local, deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo 5 minutos entre as medicações. GenTeal® deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser conservado 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 30 dias.

Aspecto físico
Solução estéril límpida e 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?
Adultos: Pingar 1 ou 2 gotas em cada olhoe piscar várias vezes ou aplicar algumas gotas em cada lente antes de colocá-las.
Idosos: não há instruções de que a dosagem deve ser modificada para pacientes idosos.
Uso pediátrico: Não foram realizados estudos nesse grupo de pacientes.
O frasco conta-gotas permanece estéril até que o lacre original seja rompido. Os pacientes devem ser instruídos a evitar o contato do bico do tubo com os olhos, estruturas ao redor ou qualquer outra estrutura que possa contaminar a solução.
A duração do tratamento é conforme necessário pela orientação do profissional de saúde.
A dose máxima dependerá das condições do paciente e da orientação do profissional de saúde.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se uma dose for esquecida, o paciente deve utilizar o medicamento assim que se lembrar.

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?
GenTeal® é bem tolerado pelos usuários. Entretanto, alguns casos de ardor, dor aguda, reações alérgicas e vermelhidão dos olhos foram relatados. Também foi relatado visão embaçada transitória após administração de GenTeal®. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Nenhum caso de superdose foi relatado. Como GenTeal® não possui nenhum componente farmacologicamente ativo, é provável que nenhum efeito adverso ocorra no caso de superdose.

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.

MS 1.0068.0872

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi- CRF-SP 15.779

Importado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

Fabricado por: Excelvision - Annonay – França

® = Marca registrada de Novartis AG - Basileia – Suíça

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

CDS 11.11.02

VP2

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/01/2013.