

**CETROLAC® MD**  
trometamol cetorolaco

Solução oftálmica estéril

GENOM

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica estéril 4,0 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

**VIA OFTÁLMICA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (cerca de 27 gotas) contém:

trometamol cetorolaco ..... 4 mg (0,148 mg/gota)

Veículo: octoxinol, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CETROLAC MD é indicado no tratamento para redução da dor, sensação de corpo estranho nos olhos, fotofobia, ardência e lacrimejamento dos olhos após cirurgia refrativa da córnea.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CETROLAC MD apresenta ação anti-inflamatória. O colírio começa agir logo após a aplicação.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CETROLAC MD é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Para 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. CETROLAC MD é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

**Uso durante a gravidez e lactação**

**Gravidez**

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. CETROLAC MD deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

**Efeitos não teratogênicos:** em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de CETROLAC MD deve ser evitado durante a gravidez avançada.

**Lactação**

Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar CETROLAC MD a mulheres que estejam amamentando.

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

**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 olhos 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 renal ou hepática**

Não há dados de estudo suficientes para esta população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

**Efeitos sobre a córnea**

O 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 medicamentosas**

Não foram relatados interações de trometamol cetorolaco 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, midriáticos, cicloplégicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaína) ou corticosteróides.

**Sensibilidade cruzada**

Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenila-

cético 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 broncoespasmo ou exacerbação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais ou histórico de asma 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 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 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 deixar mais lento ou retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). O uso simultâneo dos AINEs tópicos e dos esteroides 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 saúde.**  
**5. ONDE, 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.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CETROLAC MD 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 contami-

nação do frasco e do colírio.

• Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

• A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(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.**

**7. 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.**

**8. 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): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), infiltrados (inflamação) da córnea, inchaço dos olhos, dor nos olhos.

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.**

**9. 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 MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1286

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu Guaçu SP -

CEP: 06900-000 - SAC 0800 11 1559

CNPJ: 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP: 49136

Fabricado na Unidade Fabril

Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4550

Bairro São Cristóvão

Pouso Alegre - MG - CEP 37550-000

CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

**Esta bula foi atualizada conforme Bula**

**Padrão aprovada pela ANVISA**

**em 05/11/2014.**

