

Bula CETROLAC® MD trometamol ceterolaco. **INDICAÇÕES:** 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. **CONTRAINDICAÇÕES:** 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. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** 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 ceterolaco 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 ceterolaco trometamol 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, ciclopégicos (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 corticosteroides.

**Sensibilidade cruzada:** Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético 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 ceterolaco. 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 hifemas) 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.

**REAÇÕES ADVERSAS:** 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. **POSOLOGIA:** • 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 contaminação 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. **SE**

**PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Registro MS – 1.0497.1286.