

OCTIFEN (cetotifeno fumarato). **INDICAÇÕES:** Tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade ao cetotifeno ou a qualquer um dos excipientes da formulação. **POSOLOGIA:** Adultos, idosos e crianças maiores de 3 anos: instilar 1 gota de Octifen no saco conjuntival 2 vezes ao dia. **ADVERTÊNCIAS:** Octifen contém cloreto de benzalcônio como conservante, que pode se depositar nas lentes de contato gelatinosas. Por esta razão, Octifen não deve ser instilado quando o paciente estiver usando estas lentes. As lentes devem ser retiradas antes da aplicação do colírio e não devem ser recolocadas antes de 15 minutos após o seu uso. **Gravidez e lactação:** Octifen enquadra-se na categoria C de risco de gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não existem dados clínicos do uso de Octifen em mulheres grávidas. Estudos realizados em animais com doses orais tóxicas para a mãe mostraram aumento na mortalidade pré e pós natal, mas não teratogenicidade. Níveis sistêmicos de cetotifeno após administração ocular são muito inferiores do que após uso oral. Deve-se ter cuidado ao prescrever Octifen para mulheres grávidas. Embora os dados em animais após administração oral demonstrem excreção no leite materno, a administração tópica em humanos é improvável de produzir quantidades detectáveis no leite materno. Octifen pode ser usado durante o período de amamentação. Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Qualquer paciente que apresentar, após o uso do colírio, visão turva ou sonolência não deve dirigir ou operar máquinas. **Idosos:** Octifen pode ser usado por pacientes acima de 65

anos. **Crianças:** A segurança e eficácia em pacientes pediátricos abaixo de 3 anos de idade não foram estabelecidas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Se outros medicamentos forem instilados nos olhos, deve haver um intervalo de pelo menos 5 minutos entre as duas medicações. **REAÇÕES ADVERSAS:** Na dose recomendada, as seguintes reações indesejáveis foram relatadas: *Reações adversas oculares:* Entre 1% e 2% - queimação / ardor, erosão epitelial pontuada da córnea. < 1% - visão turva logo após a instilação da droga, ressecamento dos olhos, desordem da pálpebra, conjuntivite, dor nos olhos, fotofobia, hemorragia subconjuntival. *Reações adversas sistêmicas:* < 1% - dor de cabeça, sonolência, *rash* cutâneo, eczema, urticária, boca seca e reação alérgica. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Registro MS – 1.0497.1358.