

EPITEGEL[®]

BL Indústria Ótica Ltda

Gel oftálmico

50 mg/g

Epitegel®
dexpantenol

APRESENTAÇÕES

Gel oftálmico 50 mg/g: bisnagas com 10g.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém: 50 mg de dexpantenol

Excipientes: cetrimida, carbômer, hidróxido de sódio, edetato dissódico, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lesões da córnea. EPITEGEL® é indicado para o tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EPITEGEL® faz desaparecer as irritações e favorece a cicatrização de pequenas lesões. Mostra-se também eficaz no tratamento de diversos tipos de queimaduras localizadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EPITEGEL® não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à cetrimida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

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

Produto exclusivo para uso oftálmico.

Usuários de lentes de contato: durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

Gravidez e lactação: EPITEGEL® não deve ser usado durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

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

Dirigir e operar máquinas: Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão, devendo haver cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas. Se EPITEGEL® for usado junto com outros colírios ou pomadas oftálmicas, os diferentes medicamentos devem ser aplicados em intervalos de pelo menos cinco minutos entre eles. De preferência, EPITEGEL® deve ser aplicado por último.

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?

EPITEGEL® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). EPITEGEL® permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco gotejador em nenhuma superfície.

Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 4 semanas.

Aspecto: gel límpido e isento de partículas.

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?

Dependendo da gravidade e intensidade das lesões, instilar 1 (uma) gota no saco conjuntival 3 (três) a 5 (cinco) vezes ao dia ou mais frequentemente, de acordo com a prescrição médica. Durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

Recomendação: Descarte o produto após passadas 04 (quatro) semanas da abertura da bisnaga.

Siga a orientação do 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?

Aplique a dose assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão, devendo haver cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

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?

Os testes toxicológicos sugerem que nenhum outro efeito, senão o efeito terapêutico pretendido foi observado com doses mais altas. Se ocorrer uma superdosagem, ela deve ser controlada sintomaticamente.

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.

DIZERES LEGAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS - 1.1961.0012

Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640

Importado por: BL Indústria Ótica Ltda.
Rua Dona Alzira, 139 – Porto Alegre/RS
CNPJ: 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira



Fabricado por: Dr. Gerhard Mann
Chem.Pharm.Fabrik GmbH
13581 – Berlim – Alemanha

®/™ denotam marcas da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

©Bausch & Lomb Incorporated.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/12/2015.



Produto: Epitegel

Processo de origem: 25351.177368/2002-86

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512741/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 5 G 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
24/10/2014	0958159/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS <i>Responsável Técnica</i>	VP	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 5 G 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
17/11/2014	1034867/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VP	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
02/12/2015	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS <i>- Responsável Técnica - Adequação de DCB</i>	VP	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G

NA = Não aplicável.