

# **RELESTAT<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de epinastina 0,05%**

**BULA PARA O PACIENTE**



## APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de epinastina (0,5 mg/ml).

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

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

## COMPOSIÇÃO

Cada ml (27 gotas) contém: 0,5 mg\* de cloridrato de epinastina (0,017 mg/gota).

Veículo: cloreto de benzalcônio, fosfato monobásico de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

(\*) equivalente a 0,44 mg de epinastina

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

RELESTAT® é indicado para o tratamento e prevenção dos sintomas de irritação e coceira nos olhos, que caracterizam a conjuntivite alérgica sazonal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RELESTAT® é um colírio com propriedades antialérgicas. Após aplicação, o colírio começa a agir rapidamente, atingindo pico máximo de ação dentro de uma a duas horas e seus efeitos se mantêm por oito horas.

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

RELESTAT® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a epinastina, cloreto de benzalcônio ou 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?**

Evite contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície para evitar contaminação. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

RELESTAT® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não deve ser utilizado para injeção ou por via oral.

Procure imediatamente o seu médico para receber orientação adequada, se tiver algum traumatismo ou infecção.

##### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

###### **Gravidez**

Não foram realizados estudos clínicos controlados com RELESTAT® solução oftálmica em mulheres durante a gestação. Considerando que nem sempre os resultados dos estudos sobre reprodução em animais permitem prever a resposta em humanos, RELESTAT® somente deve ser utilizado durante a gestação se os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto.

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

###### **Lactação**

Não se sabe se a epinastina é excretada pelo leite humano ou não. Considerando que muitas substâncias são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando RELESTAT® for administrado a mulheres durante a amamentação.

##### **Uso em crianças**

Não foram realizados estudos clínicos controlados com RELESTAT® em crianças menores de 3 anos de idade. A segurança da administração ocular de epinastina solução oftálmica foi avaliada em 96 crianças entre 3 e 12 anos de idade, e foi considerada segura e bem tolerada. A segurança e eficácia de epinastina foi estabelecida em pacientes acima de 12 anos de idade. A administração da solução tópica de epinastina por até 8 semanas foi segura e bem tolerada.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 3 anos.

##### **Uso em idosos**

RELESTAT® não foi estudado em pacientes com idade superior a 65 anos. Porém, dados de segurança pós-comercialização da formulação de epinastina comprimidos (acima de 20 mg uma vez ao dia) indicaram que não há recomendações especiais para pacientes idosos, comparado com pacientes adultos mais jovens. Portanto, não são necessários ajustes de dose para pacientes idosos.

##### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

RELESTAT® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Retire as lentes antes da aplicação de RELESTAT® e aguarde 10-15 minutos para recolocá-las.

##### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar RELESTAT® com outros colírios, aguarde um intervalo de 10 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

#### **Pacientes com insuficiência renal ou hepática**

RELESTAT® não foi estudado em pacientes com mau funcionamento dos rins ou do fígado. Não há recomendações especiais quanto ao uso por estes pacientes.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Não há estudos realizados para avaliar a interação medicamentosa específica com RELESTAT®.

Não são previstas interações entre a epinastina e outras drogas em humanos. Não foram realizados estudos específicos sobre interação entre a epinastina e outras substâncias. Não são conhecidas incompatibilidades.

**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?**

RELESTAT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C 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.**

RELESTAT® é uma solução estéril límpida, 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?**

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

- Se você for utilizar RELESTAT® com outros colírios, aguarde um intervalo de 10 minutos entre a aplicação de cada medicamento.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose recomendada para pacientes pediátricos, adultos e idosos é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia.
- Aplique a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- O tratamento deve ser mantido até desaparecimento completo dos sintomas, ou durante o período de exposição (até que a estação alérgica tenha passado ou até que a exposição ao agente alérgico tenha terminado). Não há experiência de estudos clínicos com o uso de RELESTAT® por mais de oito semanas.
- 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 orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de RELESTAT® solução oftálmica. As reações adversas oculares relatadas mais comumente com RELESTAT® por ordem de frequência foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de ardor nos olhos e irritação nos olhos.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), prurido (coceira) nos olhos, distúrbios visuais, secreção nos olhos, olhos secos, asma, irritação nasal, rinite, alteração do paladar.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de RELESTAT® foram: hiperemia (vermelhidão) nos olhos, aumento de lacrimejamento, dor nos olhos, inchaço dos olhos, edema (inchaço) palpebral, alergia ocular e tópica (pele).

**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?**

Não foram relatados casos de superdose com RELESTAT® em humanos. É pouco provável a ocorrência de superdosagem já que um frasco de 5 ml de RELESTAT® contém 2,5 mg de cloridrato de epinastina, que é uma quantidade muito menor que a dose contida nos comprimidos de epinastina administrados por via oral. Portanto não é provável a ocorrência de intoxicação após ingestão oral, mesmo se todo o conteúdo do frasco for ingerido.

**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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0163

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Licenciado pela Boehringer Ingelheim Int.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**  
**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

CCDS 4.0 - Dec 2017 - V. RA02\_18

**ANEXO B**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                                         | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                                                                                                     |
|-------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                                 | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>                                                                            |
| 27/06/2013                    | 05150071/38    | 10458 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO<br>- Inclusão inicial<br>de texto de bula -<br>RDC 60/12 | n/a                                          | n/a              | n/a     | n/a               | <p>Atualização dos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico.</p> <p>Adequação da bula conforme "Company core Data Sheet" versão 3.0:<br/><b>VP:</b><br/>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br/>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br/><b>VPS:</b><br/>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br/>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> | VP e VPS                       | <p>0,5 MG/ML SOL OFT<br/>CT FR PLAS OPC GOT<br/>X 5 ML<br/>0,5 MG/ML SOL OFT<br/>CT FR PLAS OPC GOT<br/>X 10 ML</p> |
| n/a                           | n/a            | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notif. de<br>alteração de<br>texto de bula -           | n/a                                          | n/a              | n/a     | n/a               | <p>Atualização dos dizeres legais quanto ao endereço da matriz.</p> <p>Atualização de logomarca da empresa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 | VP2 e VPS2                     | <p>0,5 MG/ML SOL OFT<br/>CT FR PLAS OPC GOT<br/>X 5 ML<br/>0,5 MG/ML SOL OFT<br/>CT FR PLAS OPC GOT<br/>X 10 ML</p> |

|  |  |           |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--|--|-----------|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | RDC 60/12 |  |  |  |  | <p>Adequação da bula conforme "Company core Data Sheet" versão 4.0:</p> <p><b>VP:</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS:</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> |  |  |
|--|--|-----------|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|