

ADAPTIS GEL

ÁCIDO POLIACRÍLICO



GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

Lubrificante ocular externo em casos de secreção lacrimal insuficiente ou lesão córnea. ADAPTIS GEL é um gel líguido claro e transparente com uma viscosidade elevada e um período prolongado de retenção ocular (8 vezes superior ao álcool de polivinil 1,4%).

Indicações:

- Casos inflamatórios oculares externos devido à secreção lacrimal insuficiente ou secura excessiva, exposição ao vento, sol ou substâncias irritantes
- · Síndrome do olho seco.
- · Queratoconjuntivite seca.
- Oueratoconiuntivite crônica.
- Afecções conjuntivas causadas por fatores térmicos, químicos ou radiação.
- Ceratite lagoftálmica.
- Ceratite neuroparalítica.
- Ressecamento córneo pós-menopausa ou pseudo-senil.
- Piscada pouco freguente (por exemplo, durante a anestesia, coma, leitura, trabalho em frente a
- Síndrome de Sjögren.
- Blefaroplastia pós-cosmética da queratoconjuntivite seca.

ADAPTIS GEL serve apenas para uso externo nos olhos. Ele não deve ser injetado intraocularmente.

Composição:

Cada 1 g de gel oftálmico contém: Ácido Poliacrílico (Carbopol 940) 2,0 mg; Cetrimida 0,1 mg; Sorbitol 55,0 mg; Edetato Dissódico Diidratado 0,1 mg; Hidróxido de Sódio q.s.p pH7; Água Purificada q.s.p 1g

Instruções para uso:

A frequência de aplicação será decidida de acordo com a necessidade de cada paciente. Uma a duas gotas, três a quatro vezes ao dia é a dosagem recomendada. Em alguns casos, o produto pode ser aplicado com mais frequência. As gotas devem ser aplicadas no saco conjuntival do(s) olho(s).

Durante a aplicação, o tubo deve estar na posição vertical. Ao apertar o tubo se formará uma gota que facilmente se desprenderá.

Contraindicações:

Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula.

Não aplique o produto utilizando lentes de contato. O produto não deve ser utilizado de forma intra-

Advertências:

Não injete. Não engula.

Em caso de dor no(s) olho(s) tratado(s), irritação ou alterações na visão, ou caso a condição piore ou dure mais de 72 horas, o uso deve ser suspendido e um médico deve ser consultado.

O uso inapropriado de ADAPTIS GEL como uma substância viscoelástica intraocular pode produzir uma lesão irreparável na visão.

Precauções:

Para evitar a contaminação do conteúdo do tubo. não coloque a ponta em contato com qualquer outra superfície. Feche o tubo imediatamente após o uso. Use o produto apenas caso o frasco esteja intacto. Não coloque a ponta do tubo em contato com os olhos. Quando o produto for aberto, ele não deve ser utilizado durante um período superior a um mês. Quando tiver passado esse período, o produto deve ser descartado.

Reacões Adversas:

Geralmente, o gel oftálmico ADAPTIS GEL é bem tolerado pelos pacientes.

Em pacientes sensíveis, queimação, vermelhidão e dor ocular foram raramente observadas, e esses efeitos geralmente desapareciam rapidamente.

Episódios de visão turva após a administração do produto são os efeitos adversos mais comuns, e parecem estar relacionados à ação prolongada e viscosidade do gel. Eles não requerem nenhum tratamento, são leves e temporários em todos os casos e não representam um motivo para suspender o tratamento.

Nenhum efeito sistêmico foi apresentado com o uso do gel oftálmico ADAPTIS GEL.

Informações ao paciente:

surcar

Para evitar a contaminação do conteúdo do tubo, não coloque a ponta em contato com qualquer outra superfície. O manuseio incorreto pode contaminá-la, produzindo infecções oculares.

O uso de produtos contaminados pode causar uma lesão ocular grave, resultando em diminuição da Feche o tubo imediatamente após o uso.

Use o produto apenas caso o frasco esteja intacto. Quando o produto for aberto, ele não deve ser utilizado durante um período superior a um mês. Quando tiver passado esse período, o produto deve

ser descartado. Não utilize o produto após a data de validade men-

Como é fornecido

Tubo contendo 10 q de gel oftálmico estéril.

Estéril - Esterilizado por filtração - DESCARTE O PRODUTO APÓS UM MÊS DA ABERTURA.

Condições de armazenamento:

Manter à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Fabricado por:

LABORATÓRIOS POEN S.A.C.I.F.I. Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

Registrado por:

Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda. Rua Santa Rita D'Oeste, 282, Vila do Encontro, São Paulo-SP CNPI: 96.382.429/0001-60 Farmacêutica responsável:

Katia Massae Kinoshita - CRF-SP n° 15.263 Registro ANVISA Nº: 80192010034

Importado e Comercializado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. CNPI: 05.044.984/0001-26

> Serviço de atendimento ao consumidor 0800 - 500600 - Discagem direta Gratuita sac@oftafarma.com.br - www.oftafarma.com.br



Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide cartucho

Adaptis

Código do Material:

DESENV FMR : **LEGRAND**

DEPTO REGISTRO

Prova nº 01FINAL 16/03/2018

085456 100mm x 140mi

SURCAN S.R.L.

Alvarez Thomas 198 3°A Buenos Aires - C1427CCO Tel/Fax: 4553-2422 disenografico@surcan.com.ar www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: LABORATORIOS POEN

Producto/Product: ADAPTIS GEL Contenido/Content: GEL x 10 GRS. País/Country: BRASIL

Elemento/Item: PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)

Tamaño/Size: ancho/wide: 100 mm alto/high: 140 mm

N° Material: 4410701843 Pharmacode N°: 552 Código visual/Visual code: 5 - 17

Fecha/Date: 21/MAY/15 Version N°: 2

Guía de colores/Colors Guide Pantone Black C

Colores/Colors: 1