PUROK®

(cloridrato de olopatadina)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução gotas

2,22 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
PRUROK®
cloridrato de olopatadina
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Solução gotas de 2,22 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 2,5 mL.
USO OFTÁLMICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL (33 gotas)* da solução gotas contém:
cloridrato de olopatadina** ----------2,22 mg
veículo*** qsp ----------1 mL
*cada gota contém 0,07 mg de cloridrato de olopatadina (equivalente a 0,06 mg de olopatadina base).
**Equivalente a 2 mg de olopatadina base.
***povidona, hidróxido de sódio, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PRUROK® solução gotas está indicado para o tratamento da coceira ocular associada a conjuntivite alérgica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PRUROK® solução gotas é um medicamento que age inibindo a liberação da substância mediadora das respostas alérgicas, impedindo, desta forma, os sintomas de alergia de ação tópica ocular. O tempo médio estimado para o medicamento começar a agir é de 3 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado caso você tenha hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
PRUROK® solução gotas contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de **PRUROK®** solução gotas e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
A olopatadina é um anti-histamínico não sedativo. Turvação transitória da visão após o uso do colírio, ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de olopatadina sobre a fertilidade humana. Foram observados efeitos em animais machos e fêmeas em estudos pré-clínicos de fertilidade apenas em doses consideradas suficientemente em excesso em relação à exposição máxima humana, indicando relevância baixa ao uso clínico. Não se pode prever nenhum efeito sobre a fertilidade humana uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via tópica oftálmica. A olopatadina pode ser utilizada por mulheres com potencial de engravidar.

Gravidez
Há quantidade limitada de dados sobre a utilização de olopatadina em mulheres grávidas. Estudos em animais com administração por via oral e doses elevadas não mostraram toxicidade ao feto.
Não se pode prever nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica da olopatadina é desprezível pela via oftálmica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactantes
Como não há dados disponíveis sobre a concentração de olopatadina/metabólitos no leite materno após a administração tópica oftálmica, não se pode excluir risco à criança amamentada**.**
Você será informado que anti-histamínicos podem afetar a produção de leite em mulheres que estão amamentando. Antes de prescrever olopatadina a uma mulher que esteja amamentando, seu médico deve levar em conta os benefícios da administração à mulher e os riscos à criança amamentada.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Populações especiais
Pacientes com doença nos rins ou fígado:
Não foram realizados estudos com estes pacientes, no entanto, nenhum ajuste de dose é necessário.

Crianças e adolescentes:
PRUROK® solução gotas pode ser usado em crianças e adolescentes entre idades de 3 a 18 anos nas mesmas doses recomendadas para adultos.

Idosos (65 anos ou mais):
PRUROK® solução gotas pode ser utilizado por pacientes de 65 anos ou mais nas mesmas doses recomendadas para outros adultos.
Interações medicamentosas
Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15° C a 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.
Aspecto do medicamento: solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas e material estranho.
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?
Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. A dose recomendada é uma gota em cada olho afetado, uma vez ao dia. A duração do tratamento é de 6 semanas.

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
1- Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
4- Inverta o frasco de forma que fique posicionado à 45º e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.
5- Repita os passos 3 e 4 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
6- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

Mantenha a pálpebra fechada e ao mesmo tempo pressiona o canto interno do olho gentilmente como a ponta do dedo por cerca de 2 minutos ou feche as pálpebras durante 2 minutos para reduzir a absorção sistêmica. Isso pode resultar em uma diminuição das reações adversas sistêmicas e um aumento na atividade local.
Caso esteja utilizando mais de um medicamento oftálmico tópico, eles devem ser administrados com intervalo de 5 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser aplicadas por último.

Não utilize lentes de contato se seus olhos estiverem vermelhos. **PRUROK®** solução oftálmica não deve ser utilizado para tratar irritação ocular causada por lentes de contato.
O limite máximo diário de administração do medicamento são 2 gotas/dia x 0,07 mg cloridrato de olopatadina/gota = 0,14 mg de cloridrato de olopatadina por dia.
Em caso de ingestão acidental, mesmo com o conteúdo de um frasco, nenhum efeito tóxico é esperado. Embora não existam dados disponíveis em humanos sobre superdose por ingestão acidental ou deliberada, a olopatadina tem um baixo nível de toxicidade aguda em animais.

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?
Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.
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?
Lista tabulada das reações adversas (estudos clínicos)
As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com **PRUROK®** solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	**Reações adversas**
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça, disgeusia (diminuição do senso do paladar) Raro: tontura
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite ponteada (úlcera de córnea), ceratite (inflamação da córnea), dor nos olhos, olho seco, visão turva, edema palpebral (inchaço nas pálpebras), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, crosta na margem dos olhos Raro: fotofobia (sensibilidade à luz), eritema (vermelhidão) na pálpebra
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: ressecamento nasal

Distúrbios gastrointestinais	Raro: boca seca
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raro: dermatite de contato
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Incomum: fadiga

Lista tabulada das reações adversas (vigilância pós-comercialização)
Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classe de sistema de órgãos as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	**Reações adversas**
Distúrbio do sistema imunológico	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio ocular	Aumento da produção de lágrimas
Distúrbios gastrointestinais	Náusea

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco. Se você usar uma quantidade de PRUROK® solução gotas maior do que deveria, enxágue bem com água morna. Não administre mais gotas até a hora da próxima dose regular. **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.**

III – DIZERES LEGAIS

Registro:1.6773.0693.001-5

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira
Produzido por: MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Hortolândia/SP

SAC 0800 050 06 00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (06/03/2025).

bula-pac-744212-LEG-v0

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	(10457) SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2020	2514053/20-1	150 – SIMILAR – Registro de Medicamento	17/03/2025	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução gotas de 2,22 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 2,5 mL.