### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clarvisan 0,05 mg/ml Colírio, comprimido e solvente para solução Pirenoxina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Neste folheto:

- 1. O que é Clarvisan e para que é utilizado
- 2. Antes de utilizar Clarvisan
- 3. Como utilizar Clarvisan
- 4. Efeitos secundários possíveis
- 5. Como conservar Clarvisan
- 6. Outras informações

## 1. O QUE É Clarvisan E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 15.6.3 Medicamentos usados em afecções oculares. Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia. Outros medicamentos.

Clarvisan é um medicamento para uso oftálmico indicado nos estadios iniciais da catarata senil.

#### 2. ANTES DE UTILIZAR Clarvisan

Não utilize Clarvisan

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à pirenoxina ou a qualquer outro componente de Clarvisan.

Tome especial cuidado com Clarvisan

- Utilize unicamente para uso oftálmico.
- Evite o contacto da ponta do conta-gotas com o olho, durante a administração.

Utilizar Clarvisan com outros medicamentos

A aplicação de diferentes colírios deve efectuar-se separadamente e com intervalo.

APROVADO EM 18-07-2007 INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e aleitamento

A utilização de Clarvisan durante a gravidez e o aleitamento deve ser feita tendo em conta a relação benefício/risco.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Clarvisan

Clarvisan contém Para-hidroxibenzoato de metilo e Para-hidroxibenzoato de propilo, (parabenos) os quais podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. COMO UTILIZAR Clarvisan

Uso oftálmico.

Utilizar Clarvisan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dissolva o comprimido no frasco conta-gotas com o solvente, agite bem e utilize depois esta solução como colírio.

- 1. Remova a tampa do frasco conta-gotas de solvente.
- 2. Parta a placa do blister pela ranhura e deixe o comprimido cair dentro do frasco, evitando tocar-lhe com a mão.
- 3. Volte a tapar o frasco e agite até à dissolução do comprimido.
- 4. Inverta o frasco e, apertando-o, instile as gotas no olho segundo a prescrição médica. Tape o frasco após cada aplicação.









Em média, aplique 1 a 2 gotas de colírio em cada olho, 5 vezes ao dia com intervalos de 4 horas.

A dose máxima não foi estabelecida. Recomenda-se não ultrapassar a posologia usual recomendada, salvo indicação clínica em contrário.

Se utilizar mais Clarvisan do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clarvisan

Retome a administração do medicamento sem aumentar a dose inicialmente prescrita pelo médico.

Se parar de utilizar Clarvisan

Não se conhecem efeitos de privação resultantes da suspensão do tratamento com Clarvisan.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Clarvisan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No olho podem ocorrer inflamação da córnea superficial difusa, inflamação do bordo da pálpebra, vermelhidão do olho, ardor ou prurido. Se tal acontecer, descontinuar o tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR Clarvisan

Conservar a embalagem fechada a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição, conservar a temperatura inferior a 15°C, ao abrigo da luz, durante 20 dias ou a temperatura inferior a 4°C, no frigorífico, durante 8 semanas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Clarvisan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

# 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clarvisan

- A substância activa é a pirenoxina. O comprimido contém 0,85 mg de Pirenoxina sódica equivalente a 0,75 mg de Pirenoxina base. O colírio depois de preparado, por dissolução do comprimido nos 15 ml de solvente, contém 0,05 mg/ml de pirenoxina.

APROVADO EM 18-07-2007 INFARMED

- Os outros componentes são:

Comprimido: taurina e ácido bórico;

Solvente / Veículo para colírio: ácido bórico, cloreto de potássio, para-hidroxibenzoato de propilo, para-hidroxibenzoato de metilo, borato de sódio e água altamente purificada.

Qual o aspecto de Clarvisan e conteúdo da embalagem

Clarvisan apresenta-se na forma farmacêutica de Colírio, comprimido e solvente para solução. Cada embalagem contém 1 comprimido de cor laranja de faces planas e 1 frasco conta-gotas com solvente (15 ml) para preparação do colírio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 2620-111 Póvoa de Sto. Adrião Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em