



LASTACFT ®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL de solução oftálmica estéril de alcaftadina (2,5 mg/mL).

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

LASTACAFT®

alcaftadina 0,25%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 mL e 5 mL de solução oftálmica estétil de alcaftadina (2,5 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (32 gotas) contém: 2,5 mg de alcaftadina.

Veículo: cloreto de benzalcônio como conservante, edetato dissódico diidratado, fostato de sódio monobásico monidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LASTACAFT® é indicado para profilaxia/ prevenção do prurido associado com conjuntivites alérgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia clínica foi avaliada em estudos de provocação com alérgeno conjuntival. LASTACAFT® foi mais eficaz do que seu veículo na prevenção do prurido ocular em pacientes com conjuntivite alérgica induzida por uma provocação com alérgeno ocular, tanto em 3 minutos quanto 16 horas após a administração do produto.

1. Study number 05-003-11. A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Placebo Controlled, Evaluation of the Onset and Duration of Action of R89674 0.25% Ophthalmic Solution in the Conjunctival Allergen Challenge (CAC) Model of Acute Allergic Conjunctivitis. Study Report Dated July 10, 2006. Data on file Allergan.
2. Study number 05-003-10. A Multicenter, Randomized, Double-Masked, Vehicle-Controlled, Parallel-Group Study Evaluating the Safety of R89674 0.25% Ophthalmic Solution Used Once Daily in Healthy, Normal Volunteers. Study Report Dated November 30, 2006. Data on file Allergan.
3. Study number 06-003-09 A Multicenter, Randomized, Double-masked, Parallel Group Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Impact on Quality of Life of R89674 0.25% Ophthalmic Solution Compared to Vehicle or

Olopatadine HCl 0.1% Ophthalmic Solution for 6 Weeks in a Modified Environmental Model in Adult and Pediatric Subjects with Seasonal Allergic Conjunctivitis. Study Report Dated November 11, 2008. Data on file Allergan.

4. Torkildsen, G. A Single-Center, Double-Masked, Randomized, Placebo-Controlled, Evaluation of the Onset and Duration of Action of R89674 0.25% Ophthalmic Solution in the Conjunctival Allergen Challenge (CAC) Model of Acute Allergic Conjunctivitis. Study 05-003-13. Dated June 26, 2006. Data on file Allergan.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

LASTACAFT® contém alcaftadina, um antagonista de receptores H1 em solução para uso oftálmico. O pH da solução é de aproximadamente 7.

Mecanismo de ação

A alcaftadina é um antagonista do receptor H1 e inibidor da liberação de histamina a partir dos mastócitos. Foi também demonstrado que a substância diminui a quimiotaxia e inibe a ativação de eosinófilos.

Farmacocinética

Absorção: após administração oftálmica bilateral da solução de alcaftadina a 0,25%, a $C_{máx}$ plasmática de alcaftadina foi de aproximadamente 60pg/mL e a $T_{máx}$ ocorreu em 15 minutos. As concentrações plasmáticas de alcaftadina estavam abaixo do limite de quantificação (10pg/mL) cerca de 3 horas após a administração. A $C_{máx}$ média do metabólito ácido carboxílico foi aproximadamente 3ng/mL e ocorreu cerca de 1 hora após a administração. Em cerca de 12 horas após a administração, as concentrações do ácido carboxílico estavam abaixo do limite de quantificação (100pg/mL). Após administração oftálmica diariamente, não houve indicação de acúmulo sistêmico ou de alterações na exposição plasmática da alcaftadina ou do metabólito ativo.

Distribuição: a ligação da alcaftadina às proteínas plasmática e do metabólito ativo, é de 39,2% e 62,7%, respectivamente.

Metabolismo: o metabolismo da alcaftadina é mediado por enzimas do sistema citosólico não-CYP450, para produção do metabólito ativo carboxílico.

Excreção: a meia vida de eliminação do metabólito ácido carboxílico é de aproximadamente 2 horas após a administração oftálmica. Com base nos dados obtidos após administração oral, o metabólito ácido carboxílico é eliminado inalterado, principalmente na urina.

Estudos in vitro mostraram que nem a alcaftadina nem o metabólito ácido carboxílico inibem substancialmente as reações catalizadas pela principais enzimas do sistema CYP-450.

Toxicologia não clínica

Carcinogenicidade, mutagenicidade e alterações da fertilidade: a alcaftadina não foi mutagênica ou genotóxica nos testes de Ames, na avaliação do linfoma ou avaliação micronuclear em camundongos.

Verificou-se que a alcaftadina não exerce nenhum efeito sobre a fertilidade em ratos machos e fêmeas, quando administrada em doses orais de até 20mg/kg/dia (aproximadamente 200 vezes maior que a exposição plasmática sistêmica com doses recomendadas para uso oftálmico em humanos).

4. CONTRAINDICAÇÕES

LASTACAFT® é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. Mantenha o frasco bem fechado enquanto não estiver sendo utilizado.

Gestação e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Não existem dados suficientes sobre a administração de LASTACAFT® em mulheres grávidas ou lactantes.

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

Estudos sobre reprodução realizados em ratos e coelhos não revelaram evidências de alteração na reprodução feminina ou perigos para o feto devidos à alcaftadina. Doses orais em ratos e coelhos de 20 e 80 mg/kg/dia, respectivamente, produziram níveis de exposição plasmática de aproximadamente 200 e 9000 vezes maior do que a exposição com a dose recomendada para uso oftálmico em humanos. Entretanto, não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas. Considerando que os estudos em animais nem sempre podem prever a resposta em humanos, este medicamento deve ser utilizado durante a gestação apenas se for claramente necessário.

Não se sabe se esta substância é excretada no leite humano. Considerando que muitas substâncias são excretadas no leite humano, recomenda-se cautela quando LASTACAFT® for administrado a mulheres durante a amamentação.

Pacientes pediátricos

A eficácia e segurança de LASTACAFT® não foram estabelecidas em crianças com menos de 2 anos de idade.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e adultos mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

LASTACAFT® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes e ocasionar descoloração das lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a aplicação de LASTACAFT®.

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Quando mais de um medicamento oftálmico estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos 5 minutos entre a administração dos medicamentos.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LASTACAFT® pode causar borramento de visão transitória após a aplicação e/ou sonolência, o que pode interferir na capacidade de dirigir ou operar máquinas. O paciente deve aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações entre a alcaftadina e outras substâncias de uso oftálmico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LASTACAFT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

O prazo de validade é de 24 meses.

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 160 dias.

LASTACAFT® é uma solução límpida de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso. Este medicamento é de uso oftálmico. 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.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Considerando que os estudos clínicos são realizados sob condições variadas, os índices de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparados diretamente com os índices de estudos clínicos de outro medicamento, e, podem não refletir os índices observados na prática clínica.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): irritação ocular, ardor e/ou sensação de pontadas nos olhos à instilação, vermelhidão ocular, hiperemia conjuntival, prurido dos olhos, prurido no local da instilação. Outras reações relatadas após a comercialização foram: secreção ocular, inchaço dos olhos, eritema das pálpebras, edema das pálpebras, hipersensibilidade, sonolência, conjuntivite, aumento do lacrimejamento, visão turva, alergia ocular, inchaço do rosto e dermatite alérgica.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose nos estudos clínicos. É improvável a ocorrência de superdose com este produto baseado na dose e método de administração de LASTACFT[®]. Caso ocorra overdose, deve ser iniciado tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS – 1.0147.0179

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

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

SAC: 0800-014-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

BU01

**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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
02/06/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML
06/07/2021	2624810/21-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML
30/03/2021	1217855/21-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20).	VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML

05/10/2018	0810920/12-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas ao endereço da matriz.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML
31/05/2017	1071509/17-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	0659237/15-6	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	29/05/2017	Inclusão das informações relativas à apresentação de 5 mL na bula do profissional de saúde e paciente, conforme aprovado pela ANVISA. Alteração da logomarca da empresa.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML 2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML
27/03/2015	0271932/15-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 2.0 * Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? * Bula Profissional: 5. Advertências e Precauções. 9. Reações Adversas.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML
02/05/2013	0340489/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF. Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 1.0.	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 3 ML