

# I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DRENATAN $^{\circ}$

latanoprosta

# MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

# **APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador de 2,5 mL.

# USO OFTÁLMICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

#### COMPOSICÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

latanoprosta	),05 mg
veículo* q.s.p.	1 mL

\*cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico e água para injetáveis.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5 mcg de latanoprosta. Cada mililitro de **DRENATAN®** equivale aproximadamente a 33 gotas.

# II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

# 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**DRENATAN**<sup>®</sup> (latanoprosta) solução oftálmica é indicado a pacientes com glaucoma de ângulo aberto (doença crônica do olho em que a pressão dentro deste aumenta, o que pode levar à morte das fibras do nervo óptico e redução do campo de visão progressiva até a perda total da visão) e hipertensão ocular (condição em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, sem lesão do nervo óptico). **DRENATAN**<sup>®</sup> também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada (aumento da pressão interna dos olhos que pode levar a perda irreversível da visão) e glaucoma, em pacientes pediátricos.

# 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O olho é preenchido por um líquido chamado de "humor aquoso" que o nutre e mantém suas estruturas internas; ele se forma continuamente, circula no olho e é drenado. O aumento da pressão dentro do olho acontece quando, por vários motivos, o líquido que preenche o globo ocular (humor aquoso) apresenta dificuldade de drenagem (escoamento) e se acumula. **DRENATAN**® reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso. No ser humano, a redução da pressão intraocular se inicia cerca de 3 a 4 horas após a aplicação do colírio, e o efeito máximo é alcançado após 8 a 12 horas. A redução da pressão é mantida por pelo menos 24 horas.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 4 e 8

**DRENATAN**<sup>®</sup> é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprosta ou a qualquer componente da fórmula. Se **DRENATAN**<sup>®</sup> for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgiãodentista.

# 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 3 e 8

**DRENATAN**<sup>®</sup> é um colírio e há formas corretas de aplicá-lo, leia atentamente a pergunta número 6 antes de usar.

Após o uso de colírios, a visão pode ficar embaçada por alguns minutos. Caso isso ocorra, espere até que esse efeito passe antes de dirigir ou operar máquinas.

**DRENATAN**<sup>®</sup> contém cloreto de benzalcônio (um tipo de conservante utilizado em medicamentos), que pode ser absorvido por lentes de contato. Se você usa lentes de contato, remova-as antes de aplicar colírio e só as recoloque após 15 minutos.

**DRENATAN**<sup>®</sup> só deve ser usado durante a gravidez e amamentação se o benefício previsto justificar o risco potencial para o feto. Essa avaliação e/ou orientação só pode ser feita pelo médico ou cirurgião-dentista. Se você estiver grávida, pretendendo engravidar ou amamentando, avise imediatamente ao seu

médico. **DRENATAN**® pode passar para o leite materno, portanto, **DRENATAN**® deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.

**DRENATAN®** pode alterar suavemente a cor da parte colorida dos seus olhos (chamada de íris) se essa parte tiver cores mistas (por exemplo: azul acastanhado, verde acastanhado ou amarelo acastanhado). Durante algum tempo, a íris poderá ficar mais castanha, parecendo mais escura. Essa alteração da coloração pode ser mais visível se você estiver tratando apenas um olho.

A alteração da cor dos olhos não tem significado clínico, ou seja, não gera nenhum prejuízo na capacidade de enxergar.

**DRENATAN**<sup>®</sup> pode causar escurecimento da pálpebra, que pode ser reversível, e alterações do comprimento, espessura, número e da direção dos cílios, que são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

**DRENATAN**<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela em pacientes com história pregressa de ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus do herpes simples) e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus do herpes simples e em pacientes com história de ceratite herpética recorrente especificamente associado com análogos da prostaglandina (classe de medicamentos de **DRENATAN**<sup>®</sup>).

Os dados de eficácia e segurança para crianças < 1 ano são muito limitados. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Em crianças de 0 a < 3 anos de idade, que sofrem principalmente de Glaucoma Congênito Primário, a cirurgia (por exemplo, trabeculotomia / goniotomia) continua a ser o tratamento de primeira linha, ou seja, se a criança for submetida a cirurgia para o tratamento do glaucoma, não deve ser utilizado **DRENATAN**<sup>®</sup>.

Em um estudo pediátrico observacional de longo prazo que avaliou alterações de hiperpigmentação no olho de pacientes pediátricos com glaucoma, foi observado escurecimento da cor da íris e pigmentação localizada da íris numa extensão ligeiramente maior no grupo de pacientes expostos à latanoprosta em comparação com o grupo não exposto.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Medicamentos usados ao mesmo tempo podem interferir um na ação do outro. Apenas o profissional de saúde pode avaliar se isso pode acontecer e o que fazer nessa situação. Estudos de interação só foram realizados em adultos.

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

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 geladeira (de 2°C a 8°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Após aberto, conservar em temperatura ambiente (até 25°C) por até 10 semanas.

Após aberto, válido por 10 semanas.

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.

#### Aspecto do medicamento:

Solução límpida, transparente, isenta de partículas e materiais estranhos.

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?

Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.

- a) Retire o lacre externo do frasco de **DRENATAN**<sup>®</sup> e desenrosque a sua tampa interna;
- b) Com o dedo indicador, puxe delicadamente a pálpebra inferior do olho para baixo, formando uma bolsa;

- c) Coloque a ponta do frasco conta-gotas perto do olho e aperte o frasco para que caia uma gota dentro do olho. Evite que a ponta do frasco toque a sua mão, a pálpebra ou os cílios;
- d) Feche os olhos cuidadosamente e, com a ponta do indicador, aperte levemente o canal lacrimal (região que fica no canto interno do olho, sobre o nariz);
- e) Recoloque a tampa no frasco.

A dose recomendada é 1 gota de **DRENATAN**<sup>®</sup> no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de **DRENATAN**<sup>®</sup> não deve exceder 1 dose diária, uma vez que uma administração mais frequente diminui o efeito redutor da pressão intraocular.

## Este produto deve ser utilizado somente uma vez ao dia, independente da idade do paciente.

Cada mililitro de **DRENATAN**<sup>®</sup> equivale a aproximadamente 33 gotas. Usando da forma correta e na dose recomendada, o conteúdo do frasco é suficiente para, pelo menos, 4 semanas.

**DRENATAN**<sup>®</sup> deve ser administrado preferencialmente à noite.

Se você usa mais de um colírio diariamente a aplicação de cada um desses colírios deve ser feita separadamente, com um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada um deles.

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 você esquecer-se de usar **DRENATAN**® na hora habitual, continue o tratamento normalmente com a próxima dose de acordo com a orientação de seu médico. Não dobre o número de gotas na próxima aplicação.

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?

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular (queimação, sensação de areia nos olhos, coceira, picadas e sensação de presença de corpo estranho dentro dos olhos), dor ocular, alteração de cílios e penugem da pálpebra\* (aumento de comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios), hiperemia ocular (vermelhidão ocular), hiperpigmentação da íris (mudança de cor e escurecimento da cor da íris), blefarite (inflamação – inchaço, vermelhidão, aumento da temperatura das pálpebras), conjuntivite\* (inflamação – dor, calor e vermelhidão local – da conjuntiva, membrana mucosa que reveste a parte interna da pálpebra e a superfície exposta da esclera - branco do olho – e a parte posterior da pálpebra, que se prolonga para trás para recobrir a esclera).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura\*, dor de cabeça\*, edema macular (inchaço da mácula, que é uma região da retina – parte do olho responsável pela formação da imagem) incluindo edema macular cistoide\* (inchaço em forma de cistos minúsculos na região localizada na mácula – região mais posterior do olho), fotofobia\* (intolerância à luz), edema (inchaço) palpebral, ceratite\* (inflamação – dor, calor e vermelhidão local – da córnea, parte anterior transparente e protetora do olho), uveíte\* (inflamação – caracterizada por calor, vermelhidão e inchaço local – da região da íris, conjunto de estruturas oculares, corpo ciliar – músculos responsáveis pelos movimentos que nos permite focar os objetos – e a coroide - revestimento interno do olho do corpo ciliar até o nervo óptico, localizado na parte posterior do olho), angina (dor no peito), palpitação\* (sensação do coração pulando no peito), crises de asma\* (falta de ar devido à inflamação das vias aéreas), dispneia\* (dificuldade respiratória), náusea\* (enjoo), erupção cutânea (aparecimento de lesões, geralmente avermelhadas, na pele ao redor dos olhos), mialgia\* (dor muscular) e artralgia\* (dor nas articulações) e dor no peito\*.

**Reações raras** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema corneal\* (inchaço da córnea), irite\* (inflamação da íris, parte colorida do olho), vômito\*, coceira.

Reações com frequência não conhecida (não podem ser estimadas com base nos dados disponíveis): ceratite herpética\* (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples), ceratite puntada\* (lesões na córnea), erosões da córnea\* (lesões da córnea), triquíase\* (cílios virados para dentro e tocando os olhos), vista embaçada\*, alteração periorbital e palpebral resultando em aprofundamento do sulco palpebral\* (aprofundamento do globo ocular, o olho se posiciona mais para dentro da órbita), escurecimento da pele da pálpebra\*, reações localizadas na pele nas pálpebras\*, cisto na íris\* (bolinha na íris), pseudoenfigóide da conjuntiva ocular\* (bolhas na superfície branca dos olhos), angina instável\* (dor no peito forte), piora da asma\* ou crises agudas de asma\*.

\*Reações adversas identificadas pós-comercialização.

Casos de calcificação de córnea foram reportados muito raramente com o uso de colírios que contenham

fosfatos em pacientes com córneas seriamente machucadas.

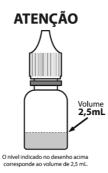
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Pode acontecer irritação ocular (sensação de dor, queimação, areia, coceira ou de presença de corpo estranho dentro dos olhos) e hiperemia conjuntival (vermelhidão na parte branca dos olhos). Pode haver diminuição do efeito hipotensor ocular ou até mesmo elevação da pressão ocular se for utilizado uma dosagem maior que a recomendada. Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdose com **DRENATAN**<sup>®</sup>.

Se DRENATAN® for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5 mL contém 125 mcg de latanoprosta, mais de 90% do medicamento é metabolizado durante a primeira passagem pelo fígado.

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: 1.0583.0654

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65 Indústria Brasileira

Produzido por: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

LTDA. Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2025.

bula-pac-129567-GER-v3

Histórico de Alteração da Bula

Dados	Dados da submissão eletrônica		nissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera l			Dados da	as alterações o	de bulas	
Data do	N°.	Assunto	Data do	N°. do	Assunto	Data de	Itens de bula	Versões	Apresentações
22/07/2013	<b>expediente</b> 0593247/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	expediente N/A	expediente N/A	N/A	aprovação N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	relacionadas  0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML  0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML  0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
11/11/2013	094936813-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS SAC 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
		Texto de Bula – RDC 60/12					9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS SAC	VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
30/06/2014	0513554/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
		- RDC 60/12					10. SUPERDOSE	VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
10/12/2014	1108690/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP E VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML

Dados	da submissão ele	trônica	Dados	da petição/notific	ação que alter	a bula	Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2015	0371358/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialid ade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da frase padrão de Intercambialidade conforme RDC 58/14.	VP E VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
03/05/2016	1660741/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE  1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE  2. RESULTADOS DE EFICÁCIA  3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  8. POSOLOGIA E MODO DE USAR  9. REAÇÕES ADVERSAS  10. SUPERDOSE	VP / VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML

Dados	da submissão ele	trônica	Dados	Dados da petição/notificação que altera bula			Dados da	as alterações (	de bulas
Data do expediente	N°. expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2017	1863790/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					COMPOSIÇÃO  ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  POSOLOGIA E MODO DE USAR  PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? INDICAÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML 0,05 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
02/02/2021	0432815/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					APRESENTAÇÃO III – DIZERES LEGAIS APRESENTAÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.
06/12/2021	4795828/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0516808/18-2	11039 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicament o estéril	08/11/2021	III – DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo frasco gotejador de 2,5 mL.

Dados	Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2022	4352688/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador de 2,5 mL.
10/10/2022	4801922/22-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2022	4700438/22-0	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicament o	16/09/2022	III – DIZERES LEGAIS	VPS / VP	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador de 2,5 mL.
21/03/2024	0352139/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?  APRESENTAÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 2,5 mL de solução oftálmica

10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,00 5%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 2,5 mL de solução oftálmica
 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS  IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica de 50 mcg/mL (0,005%). Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 2,5 mL.