

## MITOMICINA

*A Mitomicina é manipulada atendendo a dose especificada na prescrição médica, conforme a concentração usual.*

*Conforme a Resolução RDC Nº 68, de 28/11/2014; a Mitomicina foi classificada como antimicrobiano. Portanto, é necessário a retenção da receita, conforme RDC Nº 20, de 05/05/2011.*

### APRESENTAÇÃO

Frasco-ampola contendo pó liofilizado.

Frasco de colírio de polietileno contendo pó liofilizado ou a solução do fármaco.

#### Uso tópico oftálmico

#### Injeção ocular

*Concentração usual: 0,02% (0,2mg/mL) a 0,04% (0,4mg/mL)*

### COMPOSIÇÃO

Mitomicina C

Veículo qsp (manitol, água destilada)

### INDICAÇÃO

A mitomicina tópica é utilizada em oftalmologia no pré-operatório da exérese de pterígios recidivados; como coadjuvante em casos selecionados de trabeculectomias; como modulador em cirurgias refrativas; no tratamento das neoplasias intra-epiteliais corneanas; melanose conjuntival primária adquirida com atipia; nas cirurgias de dacriocistorrinostomias; e na atenuação dos períodos de exacerbação da ceratoconjuntivite primaveril (3).

### PRECAUÇÕES

Observar o prazo de validade.

Suspender o uso se houver mudança de cor ou odor.

**Se o dispositivo conta-gotas tocar nos dedos, na superfície das pálpebras ou no olho, este frasco deverá ser descartado.**

### RECONSTITUIÇÃO

Para reconstituir o produto, adicionar, com auxílio de agulha e seringa estéril, a água destilada estéril ao frasco-ampola ou frasco de polietileno (através do orifício do batoque) contendo a mitomicina pó. Agitar o frasco suavemente, até que o pó se dissolva completamente. A solução apresenta coloração azul-violeta.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original.

A mitomicina em pó liofilizado, deve ser armazenada à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ao abrigo da luz. Observar o prazo de uso, que é de 06 meses após a data de fabricação.

A mitomicina diluída (quando reconstituída com água destilada estéril), deve ser armazenada sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Observar o prazo de uso, que é de 14 dias.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.  
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

## **EFEITOS COLATERAIS**

O evento dermatológico mais importante é necrose e consequente morte do tecido, fato que acontece quando a droga extravasa durante a aplicação. O extravasamento pode ocorrer com ou sem sensação concomitante de queimação ou ardor.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1 – Martindale (The Complete drug reference).
- 2 – CLOSSON, R. G. Extemporaneous Ophthalmic Preparations. Mitomycin, 1993.
- 3 – SANTOS, H. D. M, et al. **Mitomicina C colírio como tratamento para granuloma piogênico em cavidade anoftálmica**. Disponível em: <[www.scielo.br/pdf/abo/v69n5/a12v69n5.pdf](http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n5/a12v69n5.pdf)> . Acesso em: 25 de outubro de 2018.
- 4 – Bula do medicamento Mitocin<sup>®</sup> 5mg – Bristol-Myers Squibb.

## **FABRICANTE**

**Citopharma Manipulação de Medicamentos Especiais LTDA.**  
Rua: Padre Rolim, nº 531 - Bairro: Santa Efigênia – Belo Horizonte / MG.  
Cep: 30.130-090 CNPJ nº 01.640.262/0001-83  
Fone: (31) 3115-6000; Fax: (31) 3115-6002.

Farm. Resp.: Lucas de Melo Gonçalves Pereira - CRF/MG: 41.394

SAC: (31) 3115-6000, opção: 7  
[sac@citopharma.com.br](mailto:sac@citopharma.com.br)