

TACROLIMUS

APRESENTAÇÃO

Frasco de polietileno com 1mL, 2mL, 3mL, 5mL ou 10mL
Bisnaga de alumínio com 3,5g

Produto estéril via tópica ocular

Concentração máxima 0,05%.

COMPOSIÇÃO

Colírio Aquoso sem Conservante

Tacrolimus monohidratado
Veículo qsp.
(Água para injetáveis, hidroxipropilmetilcelulose)

Colírio Aquoso com Conservante

Tacrolimus monohidratado
Veículo qsp.
(Água para injetáveis, cloreto de benzalcônio, hidroxipropilmetilcelulose)

Colírio Oleoso

Tacrolimus monohidratado
Veículo qsp.
(Óleo de milho)

Pomada oftálmica

Tacrolimus monohidratado
Veículo qsp.
(Vaselina e lanovaselina)

CONSIDERAÇÕES

O tacrolimus colírio vem ganhando espaço na oftalmologia, veterinária e humana, principalmente nos casos de transplantes de córnea e no tratamento da ceratoconjuntivite seca. Possui características imunossupressora e atividade antilinfocitárias seletiva, sendo semelhante a ciclosporina.

A ceratoconjuntivite seca (CCS) ou "olho seco" é uma das afecções oftálmicas mais comumente encontradas nos seres humanos. A doença caracteriza-se pela deficiência do componente aquoso do filme lacrimal précorneano (FLP) ou pela modificação da qualidade ou, ainda, pela diminuição da estabilidade da lágrima, o que leva a um comprometimento no deslizamento das pálpebras, afetando principalmente a córnea e a conjuntiva bulbar.

As apresentações disponíveis no mercado do Tacrolimus para a oftalmologia são pomada oftálmica e colírio a base de óleo e suspensão aquosa. Crianças, adultos e cães alérgicos utilizam a forma de colírio em suspensão aquosa, já que é menos irritante para os olhos. A pomada oftálmica é prescrita para utilização noturna, devido ao embaçamento causado quando aplicada, mas tem como vantagem um período de contato ocular maior, já que a drenagem é mais lenta que o colírio, proporcionando melhor eficácia no resultado.

INDICAÇÃO

Tacrolimus é um macrolídeo potente derivado do fungo *Streptomyces tsukubaensis*, e tem ação imunossupressora semelhantes à da ciclosporina. Ele é usado para prevenir a rejeição em pacientes que receberam transplantes e controle de algumas doenças auto-imunes.

A utilização do colírio de Tacrolimus nas concentrações de 0,02%, 0,03% e 0,1% (duas vezes ao dia) foi pesquisado e provou diminuir seus sinais e sintomas em casos refratários a antialérgicos tópicos e corticosteroides em ensaios clínicos randomizados.

No caso de rejeição do transplante de córnea, o processo imunológico celular de ataque à córnea transplantada pode resultar em sua descompensação. O Tacrolimus inibe a expansão clonal dos linfócitos T através da ligação de proteínas intracelulares. É um complexo sistema que diminui a chance de rejeição.

O Tacrolimus também é utilizado no tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes que não apresentam boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais, pois promover alívio dos sintomas e controlar os surtos.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao Tacrolimus ou qualquer outro componente da preparação, bem como nos casos de gravidez e lactação.

Durante o tratamento, a exposição solar e UV deve ser mínima. Não pode ser aplicado nas condições malignas ou pré-malignas cutâneas. Deve ser evitado em crianças abaixo de 2 anos. Deve ser evitado em pacientes imunocomprometidos. Deve ser evitado em pacientes com neoplasias.

REAÇÕES ADVERSAS

O efeito adverso tópico mais comum pode ser sentido ao redor do local de aplicação, como uma sensação de calor ou de queimação, podendo causar irritação local e distúrbios cutâneos, tais como erupção da pele e prurido. Estes efeitos são geralmente suaves ou moderados e desaparecem após alguns dias de tratamento. Porém, se estas reações persistirem por mais de uma semana o tratamento deve ser reavaliado. Outros efeitos comuns incluem cefaleia, tosse, febre, sintomas de gripe, dores musculares e acne.

POSOLOGIA

Conforme critério médico.

MODO DE USAR

Usar a quantidade e cumprir os horários determinados pelo médico.

- Lavar as mãos.
- Deitar ou sentar, colocando a cabeça inclinada para trás.
- Puxar, delicadamente, a pálpebra inferior para baixo, usando o dedo indicador.
- Pingar o colírio ou colocar a pomada oftálmica sem encostar o aplicador nos olhos.
- Fechar os olhos devagar, sem apertar as pálpebras.

Colírio: após pingar o colírio e fechar os olhos, colocar o indicador de cada mão no canto dos olhos que fica próximo ao nariz, fazendo uma ligeira pressão, durante 1 a 2 minutos.

Pomada: Após colocar a pomada, olhar para baixo e fechar os olhos sem apertar. Os olhos devem ficar fechados por cerca de 3 minutos, para dissolver a pomada.

- Limpar a área externa dos olhos com papel suave.
- Lavar as mãos para remover possíveis resíduos do produto.

OBS: No caso de o paciente ter que utilizar colírio e pomada oftálmica num mesmo tratamento, pingar primeiro o colírio e, após 5 minutos, fazer uso da pomada. Nunca inverter a ordem, uma vez que a pomada adere à superfície ocular, promovendo uma barreira que impediria o contato do colírio com a área a ser tratada.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Colírio Aquoso sem Conservante:

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Observar o prazo de uso de 30 dias após a data de fabricação. Manter protegido da luz.

Colírio Aquoso com Conservante:

Após aberto, conservar sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Observar o prazo de uso de 90 dias após a data de fabricação. Manter protegido da luz.

Colírio Oleoso / Pomada Oftálmica:

Após aberto, conservar sob refrigeração (entre 2 e 8 °C). Observar o prazo de uso de 90 dias após a data de fabricação. Manter protegido da luz.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

O prazo de estabilidade/validade do medicamento após aberto, deverá ser determinado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do hospital, de acordo com as condições internas de uso, treinamento do pessoal envolvido, local e condições de armazenamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Martindale (The Complete drug reference). Tacrolimus, 32ed. 562.

[2] COUTINHO, D. Terapia Ocular. RioMed. Rio de Janeiro, 1994.

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