

DEPARTAMENTO

Nome e Assinatura

Day / Month / Year

DEPARTAMENTO

Nome e Assinatura

Day / Month / Year

DEPARTAMENTO

Nome e Assinatura

Day / Month / Year

DEPARTAMENTO

Nome e Assinatura

Day / Month / Year

DESARROLLO

Nome e Assinatura

Day / Month / Year

## ADAPTIS GEL

ÁCIDO POLIACRÍLICO  
0,2%

*Legrand*

### GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

#### Ação:

Lubrificante ocular externo em casos de secreção lacrimal insuficiente ou lesão córnea. ADAPTIS GEL é um gel líquido claro e transparente com uma viscosidade elevada e um período prolongado de retenção ocular (8 vezes superior ao álcool de polivinil 1,4%).

#### Indicações:

- Casos inflamatórios oculares externos devido à secreção lacrimal insuficiente ou secreção excessiva, exposição ao vento, sol ou substâncias irritantes.
- Síndrome do olho seco.
- Queratoconjuntivite seca.
- Queratoconjuntivite crônica.
- Afeções conjuntivas causadas por fatores térmicos, químicos ou radiação.
- Ceratite lagofáltica.
- Ceratite neuroparalítica.
- Ressecamento córneo pós-menopausa ou pseudo-senil.
- Piscada pouco frequente (por exemplo, durante a anestesia, coma, leitura, trabalho em frente a telas, etc.).
- Síndrome de Sjögren.
- Blefaroplastia pós-cosmética da queratoconjuntivite seca.

ADAPTIS GEL serve apenas para uso externo nos olhos. Ele não deve ser injetado intraocularmente.

#### Composição:

Cada 1 g de gel oftálmico contém:  
Ácido Poliacrílico (Carbopol 940) 2,0 mg;  
Cetrimida 0,1 mg; Sorbitol 55,0 mg; Edetato Dissódico Diidratado 0,1 mg; Hidróxido de Sódio q.s.p pH7; Água Purificada q.s.p 1g

#### Instruções para uso:

A frequência de aplicação será decidida de acordo com a necessidade de cada paciente. Uma a duas gotas, três a quatro vezes ao dia é a dosagem recomendada. Em alguns casos, o

produto pode ser aplicado com mais frequência. As gotas devem ser aplicadas no saco conjuntival do(s) olho(s). Durante a aplicação, o tubo deve estar na posição vertical. Ao apertar o tubo se formará uma gota que facilmente se desprenderá.

#### Contra-indicações:

Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula. Não aplique o produto utilizando lentes de contato. O produto não deve ser utilizado de forma intra-ocular.

#### Advertências:

Não injete. Não engula. Em caso de dor no(s) olho(s) tratado(s), irritação ou alterações na visão, ou caso a condição piore ou dure mais de 72 horas, o uso deve ser suspenso e um médico deve ser consultado. O uso inapropriado de ADAPTIS GEL como uma substância viscoelástica intraocular pode produzir uma lesão irreparável na visão.

#### Precauções:

Para evitar a contaminação do conteúdo do tubo, não coloque a ponta em contato com qualquer outra superfície. Feche o tubo imediatamente após o uso. Use o produto apenas caso o frasco esteja intacto. Não coloque a ponta do tubo em contato com os olhos. Quando o produto for aberto, ele não deve ser utilizado durante um período superior a um mês. Quando tiver passado esse período, o produto deve ser descartado.

#### Reações Adversas:

Geralmente, o gel oftálmico ADAPTIS GEL é bem tolerado pelos pacientes. Em pacientes sensíveis, queimação, vermelhidão e dor ocular foram raramente observadas, e esses efeitos geralmente desapareciam rapidamente. Episódios de visão turva após a administração do produto são os efeitos adversos mais comuns, e parecem estar relacionados à ação prolongada e viscosidade do gel. Eles não requerem nenhum tratamento, são leves e temporários em todos os casos e não representam um motivo para suspender o tratamento. Nenhum efeito sistêmico foi apresentado com o uso do gel oftálmico ADAPTIS GEL.

#### Informações ao paciente:

Para evitar a contaminação do conteúdo do tubo, não coloque a ponta em contato com qualquer outra superfície. O manuseio incorreto pode contaminá-la, produzindo infecções oculares.

O uso de produtos contaminados pode causar uma lesão ocular grave, resultando em diminuição da visão.

Feche o tubo imediatamente após o uso. Use o produto apenas caso o frasco esteja intacto. Quando o produto for aberto, ele não deve ser utilizado durante um período superior a um mês. Quando tiver passado esse período, o produto deve ser descartado. Não utilize o produto após a data de validade mencionada.

#### Como é fornecido

Tubo contendo 10 g de gel oftálmico estéril.

Estéril - Esterilizado por filtração - DESCARTE O PRODUTO APÓS UM MÊS DA ABERTURA.

#### Condições de armazenamento:

Manter à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Fabricado por:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.  
Bermúdez 1004 - C1407BDR  
Buenos Aires, Argentina

#### Registrado por:

Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda.  
Rua Santa Rita D'Oeste, 282, Vila do Encontro, São Paulo-SP  
CNPJ: 96.382.429/0001-60  
Farmacêutica responsável:  
Katia Massae Kinoshita - CRF-SP nº 15.263  
Registro ANVISA N°: 80192010034

#### Importado e Comercializado por:

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 05.044.984/0001-26

N° de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

Serviço de atendimento ao consumidor  
0800 - 500600 - Discagem direta Gratuita  
sac@legrandpharma.com.br - www.legrandpharma.com.br



4410701843  
552  
C.V. 5 - 17  
084403



552



552

D-MKT

Adaptis

DEPTO. MARKETING: .....

DEPTO. REGISTRO: .....

DESENV. EMB.: .....

LEGRAND

Prova nº 05

12/05/2015

Mariana

Dimensões: ..... 100 mm x 140 mm

Código do Material: ..... 084403



SURCAN S.R.L.  
Alvarez Thomas 198 3° A  
Buenos Aires - C1427CCO  
Tel/Fax: 4553-2422  
disenografico@surcan.com.ar  
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: LABORATORIOS POEN

Producto/Product: ADAPTIS GEL  
Contenido/Content: GEL x 10 GRS.  
País/Country: BRASIL

Elemento/Item: PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)

Tamaño/Size:  
ancho/wide: 100 mm  
alto/high: 140 mm

N° Material: 4410701843  
Pharmacode N°: 552  
Código visual/Visual code: 5 - 17

Fecha/Date: 21/MAY/15  
Version N°: 2

Guía de colores/Colors Guide  
Pantone Black C

Colores/Colors: 1