

LACRIBELL[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

Dextrana 70 1 mg/mL
Hipromelose 3 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

COLÍRIO
Lacribell[®]
dextrana 70 0,1%
hipromelose 0,3%

APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (15 gotas) contém: 1,0 mg de dextrana 70 e 3,0 mg de hipromelose, ou seja, 0,07 mg de dextrana 70 e 0,2 mg de hipromelose por gota.

Veículo: borato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, borato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de benzalcônio como conservante, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estéril é indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devido a olhos secos e para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou sol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estéril age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente a irritação e ardor nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estéril é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você apresentar dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou caso as condições piorem ou persistam por mais de 72 horas, descontinue o uso e consulte um médico.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade

Não se conhecem efeitos de LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estéril sobre a fertilidade em machos e fêmeas. O dextrana 70 e a hipromelose são farmacologicamente inertes e não se espera que apresentem qualquer efeito sobre a fertilidade.

Gravidez

Nenhum efeito durante a gravidez pode ser antecipado, uma vez que a exposição sistêmica da dextrana 70 e da hipromelose após a administração ocular tópica é negligenciável. Além disso, o dextrana 70 e a hipromelose são farmacologicamente inertes. LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estéril pode ser usado durante a gravidez.

Lactação

Nenhum efeito sobre a amamentação no recém-nascido/crianças está previsto uma vez que a exposição sistêmica da lactante ao dextrana 70 e a hipromelose é insignificante. Além disso, ambos os compostos

são farmacologicamente inertes. LACRIBELL® Solução Oftálmica Estérel pode ser usado durante a amamentação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Se sua visão turvar após a instilação, espere até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Embora não foram realizados estudos de interação, não são esperadas interações clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5.ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento LACRIBELL® Solução Oftálmica Estérel deve ser armazenado a temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. A validade do produto é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 60 dias.

O medicamento LACRIBELL® Solução Oftálmica Estérel é uma solução límpida e incolor.

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 de crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento, LACRIBELL® Solução Oftálmica Estérel caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

O medicamento já vem pronto para uso. 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.

Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicada no(s) olho(s) afetado(s), sempre que necessário. Se não ocorrer melhora após 72 horas, consulte o seu médico.

Feche bem o frasco depois de usar.

Modo de usar:

1- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.

2- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

3- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**

4- Repita os passos 2 e 3 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

5- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

6- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com dextrana 70 0,1% e hipromelose 0,3% Solução Oftálmica Estérel e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 13.1)
Distúrbios oculares	Muito comum: visão borrada. Comum: olho seco, distúrbios na pálpebra, sensação anormal nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, desconforto ocular. Incomum: prurido (coceira) nos olhos, irritação nos Olhos e hiperemia (vermelhidão) nos olhos.

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 13.1)
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade (alergia).
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça.
Distúrbios oculares	Eritema (vermelhidão) nas pálpebras, dor nos olhos, inchaço nos olhos, secreção nos olhos, crosta na margem das pálpebras e aumento do lacrimejamento.

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

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

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo do conteúdo de um frasco.

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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS – 1.1725.0013
Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto
CRF-SP nº 27.185

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489
Jardim da Glória, Cotia - SP
CNPJ: 60.084.456/0001-09
Indústria Brasileira
SAC (11) 4702-5322
sac@latinofarma.com.br

