



LACRIFILM
(carmelose sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

solução oftálmica

5 mg/mL

Lacrifilm

carmelose sódica



Solução oftálmica estéril

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril: embalagens contendo frasco de 5 mL, 10 mL e 15 mL.

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (19 gotas) contém: 5,0 mg de carmelose sódica (0,263 mg/gota).

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, ácido bórico, perborato de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LACRIFILM é indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares.

É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os indivíduos com olho seco foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 3 meses, randomizado, para comparar a segurança e eficácia de Refresh OPTIVE, carmelose sódica e Systane.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação à incidência dos eventos adversos relacionados ao tratamento, sendo que nenhum evento foi considerado sério.

No grupo tratado com carmelose sódica, houve melhora estatística e clinicamente significativa observada pelos resultados obtidos no questionário Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI), nos sintomas de secura ocular, teste de Schirmer, estabilidade do filme lacrimal, manchas na córnea e conjuntiva e na avaliação do conforto observado nas visitas de acompanhamento.

Os questionários de conforto e aceitabilidade indicaram que carmelose sódica foi aceito pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados¹.

1 Study AG9689-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of an Investigational Multi-Dose Lubricant Eye Drop with Refresh Tears® and Systane® Lubricant Eye Drops for Three Months in Subjects with Dry Eye. Allergan, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

LACRIFILM contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural.

O princípio ativo, a carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora imediata da irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o uso de lentes de contato. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

Farmacocinética e Metabolismo Clínico

Não foram realizados estudos farmacocinéticos clínicos ou não clínicos. A CMC é farmacologicamente inerte e devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que seja absorvida sistemicamente após a administração tópica de LACRIFILM.

4. CONTRAINDICAÇÕES

LACRIFILM é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

LACRIFILM é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, orientar o paciente a não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Fechar bem o frasco depois de usar.

LACRIFILM não deve ser utilizado caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilizar se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva.

Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão, ou da irritação dos olhos, descontinuar o tratamento e orientar o paciente a procurar auxílio médico.

Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Não há dados sobre o uso de LACRIFILM durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

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

LACRIFILM também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de LACRIFILM não foi avaliada em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças em relação à segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (Vide Cartucho).

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.

Após aberto, válido por 120 dias.

Aspecto físico: solução límpida, incolor e transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com carmelose sódica, por ordem de frequência foram:

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

- Reação incomum (> 1/1000 e 1/100): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido ocular e hiperemia palpebral.

- Outras reações adversas relatadas foram: sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema ou eritema da pálpebra.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose. A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não deve ser absorvida sistemicamente, portanto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Registro MS - 1.0497.1289

GENOM - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 Embu-Guaçu – SP

CEP: 06900-000 CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)