



**LACRILAX**

**(carmelose sódica)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução Gotas**

**5mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **LACRILAX**

carmelose sódica

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Gotas.

Embalagens contendo 1 frasco com 10mL ou 15mL.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução gotas contém:

carmelose sódica.....5mg

veículo - q.s.p.- .....1mL

(perborato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, ácido bórico, borato de sódio e água).

Cada mL da solução corresponde a 22 gotas.

Cada gota da solução contém 0,23mg de carmelose sódica

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Lacrilax 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. RESULTADO 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 carmelose sódica/glicerina, carmelose sódica e propilenoglicol 400/polietilenoglicol.

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 aceita pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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

Lacrilax 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 Lacrilax.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Lacrilax 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.

Lacrilax 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 carmelose sódica durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

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

A carmelose sódica também não foi estudada 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 carmelose sódica não foi avaliada em pacientes pediátricos.

#### **Pacientes idosos**

Não foram observadas diferenças em relação a 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**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Após aberto:** válido por 28 dias.

Lacrilax apresenta-se como uma solução estéril límpida e incolor.

**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 após a comercialização de carmelose sódica foram:** sensação de ardor estranho nos olhos, hiperemia ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema ou eritema da pálpebra.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://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.**



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0119

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**ANEXO B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2016	1252609/16-6	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2016	1252609/16-6	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
25/08/2016		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2008468/16-4	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	08/08/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas