

**ECOFILM<sup>®</sup>**

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

carmelose sódica 5 mg/mL

**COLÍRIO**  
**ECOFILM®**   
carmelose sódica 0,5%

**Lubrificante Ocular**

**APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estétil de carmelose sódica (5 mg/mL).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml (21 gotas) contém: 5,0 mg de carmelose sódica (0,238 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, perborato de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada q.s.p.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ECOFILM® é indicado no tratamento para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ECOFILM® é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata da irritação, ardor e secura dos olhos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ECOFILM® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose ou a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

ECOFILM® é de uso tópico ocular.

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

Não utilize ECOFILM® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilize 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 procurar auxílio médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

**Uso durante a gravidez e lactação**

Não há dados sobre o uso de ECOFILM® durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com carmelose sódica (CMC).

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

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

### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia de ECOFILM<sup>®</sup> não foram avaliadas em pacientes pediátricos.

### **Uso em idosos**

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

### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar ECOFILM<sup>®</sup> com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

ECOFILM<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.**

ECOFILM<sup>®</sup> é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

**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 das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ECOFILM<sup>®</sup> caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta 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 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.
- Feche bem o frasco depois de usar.

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

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

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

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos e hiperemia (vermelhidão) palpebral.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de carmelose sódica foram: sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia (vermelhidão) ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema (inchaço) ou eritema (vermelhidão) da pálpebra.

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

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

Não há relatos de superdose. Por suas características, o produto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

**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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0037

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

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

**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](mailto:sac@latinofarma.com.br)



## Histórico

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2013	0736807/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 15 ML e 5 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração do Farmacêutico Responsável.	VP2/VPS2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 15 ML e 5 ML