

Lacrima Plus*
(dextrana + hipromelose)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
1 mg/mL + 3 mg/mL

Bula Paciente

LACRIMA* PLUS SOLUÇÃO

dextrana 70 1,0 mg/ml

hipromelose 3,0 mg/ml (Duasorb*)

APRESENTAÇÕES

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 e 3,0 mg de hipromelose, ou seja, 0,07 mg de dextrana e 0,2 mg de hipromelose por gota.

Veículo constituído de: borato de sódio decaidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, Polyquad* (poliquaternium – 1) como conservante, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LACRIMA* PLUS 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.

É recomendado para pacientes sensíveis ao conservante cloreto de benzalcônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estéril age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente a irritação e ardor nos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACRIMA* PLUS 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, descontinue o uso e consulte um médico.

Depois de retirar a tampa, se o lacre de segurança estiver solto, o remova antes de usar o produto.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não há dados adequados com relação ao impacto de LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estéril na fertilidade. Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não-tóxicos e não-irritantes. Portanto, nenhum efeito sobre a fertilidade é esperado.

Não se conhecem efeitos de LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estéril sobre a fertilidade em machos e fêmeas. A dextrana 70 e a hipromelose são farmacologicamente inertes e não se espera que apresentem qualquer efeito sobre a fertilidade.

Gravidez

Não há dados adequados com relação ao uso de LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estéril em mulheres grávidas. Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não-tóxicos e não-irritantes. Portanto, nenhum efeito adverso durante a gravidez é esperado.

LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estéril pode ser usado durante a gravidez.

Lactação

Não há dados adequados com relação ao uso de LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estéril na lactação.

Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não-tóxicos e não-irritantes. Portanto, nenhum efeito adverso durante a lactação é esperado.

LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estéril pode ser usado durante a amamentação.

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

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita.

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?

O medicamento LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estérel deve ser armazenado a temperatura ambiente entre 15° 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 60 dias.

O medicamento LACRIMA* PLUS Solução Oftálmica Estérel é uma solução 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 DAS 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 LACRIMA* PLUS 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, consulte o seu médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Modo de usar:

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Retire o lacre de segurança.
- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 5- 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.**
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- 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 de 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 LACRIMA* PLUS 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 19.0)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça
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, 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. 19.0)
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios oculares	Eritema (vermelhidão) nas pálpebras, dor nos olhos, inchaço nos olhos, secreção nos olhos, crosta na margem das pálpebras, 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.

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

MS 1.0068.1101.001-1

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

SAC: 0800-707 7908

sac.brasil@alcon.com

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

© 2015 Novartis.
* Marca de Novartis



VP3
TDOC-0052866 _version 1.0, Effective Date 27.sep.16

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2015	0729861/15-7	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729861/15-7	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	- Todos	VP VPS	1,0 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL OFT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
15/12/2016	2605125/16-7	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2016	2605125/16-7	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	- Reações Adversas	VP VPS	1,0 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL OFT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
11/09/2017	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2017	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2017	- Dizeres legais - Dizeres legais	VP3 VPS3	1,0 MG/ML + 3,0 MG/ML SOL OFT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML