

LACRIBELL[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

Dextrana 70 1 mg/mL

Hipromelose 3 mg/mL

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficaz no alívio dos sintomas de ardor e irritação dos olhos, síndrome do olho seco e do desconforto ocular causado por condições ambientes impróprias tais como: fumaça, poluentes, raios solares, vento e calor excessivo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estéril contém 2 ingredientes umidificantes, dextrana 70 e hipromelose, que refrescam e aliviam os olhos rapidamente e previnem irritações posteriores causadas por fumaça, pó, poluentes do ar, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo. LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estéril contém também íons essenciais para o fluido lacrimal, e age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente sua irritação e ardor.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se o paciente 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, ele deve descontinuar o uso e consultar um médico.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade

Não se conhecem efeitos de LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estérel 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 do 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 Estérel 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 a visão turvar após a instilação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estérel em 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 60 dias.**

LACRIBELL[®] Solução Oftálmica Estérel é uma solução límpida e incolor. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NÃO DEVE SER INJETADO. Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) sempre que necessário. Se não ocorrer melhora após 72 horas, consulte o seu médico. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). 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 turva. Comum: olho seco, distúrbios na pálpebra, sensação anormal nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, e desconforto ocular. Incomum: prurido ocular, irritação nos olhos, hiperemia e ocular.

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.
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça.
Distúrbios oculares	Eritema palpebral, dor nos olhos, inchaço ocular, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras e aumento do lacrimejamento.

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

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

Em caso de intoxicação 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



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
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização de texto conforme bula padrão (Lacrima Plus) publicada no Bulário Eletrônico ANVISA.	VP/VPS	1 MG/ML, 3MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 15 ML