FILMCEL®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

hipromelose 0,5%

BULA PARA O PACIENTE

filmcel®
hipromelose 0,5%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril de hipromelose (5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém: 5 mg de hipromelose (0,227 mg/ gota).

Veículo: fosfato de sódio dibásico diidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, povidona, ácido sórbico, polissorbato 80, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FILMCEL® é indicado como lubrificante ocular na síndrome do olho seco (*dry eye*) e para maior conforto do usuário de lentes de contato duras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FILMCEL® apresenta ação de lubrificação dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FILMCEL® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

FILMCEL® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Caso ocorra e persista algum tipo de irritação, descontinue o uso do produto e consulte um oftalmologista.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

FILMCEL® não deve ser utilizado com lentes de contato gelatinosas.

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?

FILMCEL® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

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.

FILMCEL® é uma solução oftálmica estéril incolor, transparente e viscosa.

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 FILMCEL® 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 gota aplicada em cada olho, quantas vezes for necessário para alívio dos sintomas, ou conforme orientação médica.
- 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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgiãodentista.

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

Não são conhecidas reações adversas.

Informe ao seu médico 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?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

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.

MS - 1.0147.0059

Farm. Resp.: Dra. Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

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

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2021 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável

V. RA 02_21

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula [21]**	**Versões (VP/VPS) [22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
07/08/2013	0646022/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP1 e VPS1	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
15/04/2021	1447271/21-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	- Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20) - Atualização do logo da empresa - Dizeres legais: atualização do endereço, adequação da escrita no numero do registro, responsável técnico, marca registrada e ano.	VP2 e VPS2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VP3 e VPS3	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML