

MODELO DE BULA

Logo Novartis

Lacrigel™ A

palmitato de retinol

10 mg/g

Lágrima artificial estéril

Forma farmacêutica e apresentação

Gel oftálmico: cada tubo contém 10 g de gel.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de dois anos de idade)

Composição

Cada g contém: 10 mg de palmitato de retinol (vitamina A).

Excipientes: carbopol 980, cetrimida, edetato dissódico, acetato de α -tocoferol, glicerina, trometamina e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LACRIGEL A, que tem como substância ativa o palmitato de retinol (vitamina A), tem função de substituto do líquido lacrimal em condições que apresentam secura ocular.

Cuidados de armazenamento: o produto deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C) até a abertura do tubo. Após a abertura, o produto deve ser mantido em temperatura ambiente de até 25°C.

Prazo de validade: a data de validade está impressa no cartucho. Não utilizar o produto após a data de validade. Não utilizar o produto por mais de 30 dias após a abertura do tubo.

Gravidez e lactação: LACRIGEL A somente deve ser utilizado durante a gravidez ou a lactação sob critério e supervisão médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Ocasionalmente, pode ocorrer sensação leve e passageira de ardor ou adesão das pálpebras e/ou visão turva. Muito raramente, podem ocorrer reações de irritação e hipersensibilidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante de outras substâncias: em caso de algum tratamento ocular local adicional (por exemplo, tratamento de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo cinco minutos entre as medicações. LACRIGEL A deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

Contra-indicações e precauções: LACRIGEL A é contra-indicado em casos de conhecida hipersensibilidade a algum dos componentes do gel. Pacientes que apresentarem visão turva após aplicação de LACRIGEL A não devem dirigir ou operar máquinas até que sua visão esteja normalizada. Durante a aplicação do produto não devem ser utilizadas lentes de contato. Após instilação, deve haver um intervalo de pelo menos 30 minutos antes da recolocação das lentes. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades

LACRIGEL A é um gel fluido estável preparado à base de carbopol. Após aplicação tópica local, o gel espalha-se rapidamente sobre a conjuntiva e a córnea, formando uma película lubrificante com tempo de contato prolongado. A comparação do tempo de retenção entre um gel de carbopol e um substituto de lágrima convencional baseado em álcool polivinílico, em trinta voluntários sadios, revelou um tempo de retenção de aproximadamente dezesseis minutos para o gel de carbopol, comparado com dois minutos para a lágrima artificial convencional. A estabilidade da película lacrimal foi mantida por seis horas. Dados de estudos clínicos em pacientes afetados

por condições de ressecamento ocular crônico indicaram evidências de uma melhor estabilidade da película lacrimal e um tempo de dispersão prolongado após a aplicação do LACRIGEL A.

Farmacocinética

Não há estudos controlados de farmacocinética em animais ou em humanos. A absorção de quantidades significativas de carbopol, penetração através da córnea ou acúmulo nos tecidos oculares podem, presumivelmente, ser excluídos devido ao alto peso molecular desse polímero sintético. Todos os outros componentes são excipientes farmacêuticos bem conhecidos e normalmente utilizados em produtos oftálmicos, não tendo sido relatados efeitos adversos sistêmicos para essas substâncias.

Indicações

Substituto do líquido lacrimal em condições que apresentem ressecamento ocular, incluindo ceratoconjuntivite seca (*keratoconjunctivitis sicca*) e em casos de película lacrimal instável ou umidificação insuficiente da superfície do olho.

Contra-indicações

Conhecida hipersensibilidade a algum dos componentes do gel.

Precauções e Advertências

Pacientes que apresentarem visão turva após aplicação de LACRIGEL A não devem dirigir ou operar máquinas até que sua visão esteja normalizada.

Usuários de lentes de contato: *não devem ser utilizadas lentes de contato durante a aplicação do produto. Após instilação, deve haver um intervalo de pelo menos 30 minutos antes da recolocação das lentes.*

Gravidez e lactação: *não há evidências referentes à segurança do uso de LACRIGEL A durante a gravidez ou a lactação em humanos. Estudos em animais revelaram efeito teratogênico potencial da vitamina A em altas doses. Embora a aplicação tópica oftálmica não deva resultar em concentrações plasmáticas elevadas, o produto somente deve ser utilizado durante a gravidez ou a lactação sob critério e supervisão médica.*

Interações medicamentosas

Em caso de algum tratamento ocular local adicional (por exemplo, para o tratamento de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo cinco minutos entre as medicações. LACRIGEL A deve ser sempre a última medicação a ser instilada.

Reações adversas

Ocasionalmente, sensação leve e passageira de ardor ou adesão das pálpebras e/ou visão turva. Muito raramente, podem ocorrer reações de irritação e hipersensibilidade.

Posologia

Em adultos e crianças acima de dois anos de idade: uma gota, três a quatro vezes ao dia, ou a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Manter o tubo na posição vertical e instilar uma gota no saco conjuntival.

Enquanto o tubo estiver lacrado, LACRIGEL A pode ser usado até o término da data de validade impressa na embalagem. Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do tubo. Fechar o tubo imediatamente após cada uso.

Superdoses

Não são esperados efeitos adversos resultantes de superdoses deste medicamento.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Reg. MS 1.0068.0942

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

TM = marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Fabricado por: Excelvision AG, Hettlingen, Suíça

Importado e distribuído por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3
Taboão da Serra – SP
CNPJ: 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira



Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho