



LACRILAX
(carmelose sódica)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas Estéril

5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Lacrilax

carmelose sódica

APRESENTAÇÕES

Solução Gotas Estéris.

Embalagens contendo 1 frasco com 10mL ou 15mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução gotas estéril contém:

carmelose sódica.....	5mg
veículo q.s.p.	1mL

(perborato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, ácido bórico, borato de sódio e água).

Cada mL da solução corresponde a 22 gotas.

Cada gota da solução contém 0,23mg de carmelose sódica

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lacrilax 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?

Lacrilax 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?

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

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

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

Lacrilax é de uso oftálmico.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos aos olhos, 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 Lacrilax 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 carmelose sódica durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC).

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

A carmelose sódica também não foi estudada em mulheres durante a amamentação. Contudo, como carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC) não é absorvida sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de carmelose sódica não foi avaliada 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 Lacrilax 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.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após aberto, válido por 28 dias.

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.

Lacrilax apresenta-se como 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 usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Lacrilax 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 ou de 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 ardor 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0119

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2016	1252609/16-6	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2016	1252609/16-6	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
25/08/2016	2219577/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2008468/16-4	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	08/08/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
05/09/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2018	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Solução Gotas Estéril
							II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE: 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VPS	