

LIPOSIC®
BL Indústria Ótica Ltda.

Gel Oftálmico

2,0 mg/g (carbômer) + 48,5 mg/g (sorbitol)

Liposic®

carbômer + sorbitol

APRESENTAÇÕES

Gel oftálmico de 2,0 mg/g de carbômer e 48,5 mg/g de sorbitol: tubo com 10 g.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1,0 g de produto contém: 2,0 mg de carbômer e 48,5 mg de sorbitol.

Excipientes: cetrimida, triglicerídeos de cadeia média, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento foi indicado para o tratamento dos sintomas de condições de olho seco.

Liposic® é usado como um substituto lacrimal para o tratamento sintomático de condições de olho seco, resultante de distúrbios na secreção e função lacrimal, causada por doenças locais ou sistêmicas, assim como em circunstâncias onde a pálpebra não fecha ou fecha de modo incompleto, por exemplo, no tratamento sintomático de querato-conjuntivite ressecada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação de **Liposic®** é de natureza física e limitada à face externa do olho, onde se forma um filme fluido estável, em função do alto poder ligante que o gel carbômero possui com a água. Este filme é distribuído igualmente pela superfície ocular a cada movimento da pálpebra e reduz a irritação mecânica na região.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade (alergia) a um dos componentes da fórmula.

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

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

Produto somente para uso oftálmico.

Lentes de contato devem ser removidas antes da administração e só podem ser recolocadas após 30 minutos da aplicação de **Liposic®**.

Deve-se evitar que a ponta do frasco entre em contato com qualquer superfície, incluindo os olhos, pois pode causar lesões no olho e contaminar o produto.

Gravidez e lactação: **Liposic®** não deve ser usado durante a gravidez e lactação, a não ser que o médico/oftalmologista tenha considerado, cuidadosamente, todos os riscos e benefícios potenciais.

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

Dirigir e operar máquinas: Devido à natureza, em gel, do produto, a visão pode se apresentar embaçada por alguns minutos, imediatamente após a administração, e pode prejudicar a habilidade do paciente em dirigir veículos ou operar máquinas. Aguarde até que sua visão esteja clara antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas: Quando usado com outros agentes oftálmicos tópicos, **Liposic®** deve ser a última medicação administrada, após um intervalo de cerca de 15 (quinze) minutos.

Cetrimida, um conservante presente na formulação, pode ocasionar irritação ocular (queimação, vermelhidão, sensação de corpo estranho) e pode danificar o epitélio corneano, particularmente quando usado com frequência ou por um longo período. Os medicamentos sem conservantes devem, por conseguinte, ser preferidos para o tratamento em longo prazo. Cetrimide é também conhecido por descolorar lentes de contato gelatinosas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 06 semanas.

Aparência: Gel de alta viscosidade, branco e turvo.

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?

A aplicação de **Liposic**[®] deve ser de uma gota na conjuntiva de três a cinco vezes por dia, ou, em maior frequência, e aproximadamente 30 minutos antes de se deitar (do contrário há o risco de grudar a pálpebra). Geralmente, um oftalmologista deve ser consultado quando em tratamento de querato-conjuntivite ressecada, o que, normalmente se torna uma terapia de longa duração ou permanente. A duração exata do tratamento não pode ser estabelecida para este tipo de medicamento, visto que se trata de um produto de uso contínuo e que a duração do tratamento é estabelecida pelo seu médico e também em função da sua adaptação à medicação.

Se os sintomas de olhos secos continuarem ou houver piora do quadro suspenda o uso do produto e consulte seu médico oftalmologista.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Embora com baixa incidência, têm-se os registros de reações de queimação e vermelhidão nos olhos, e pálpebras coladas (eventos revertidos após a retirada do medicamento); conjuntivite (canto do olho), com duração de uma semana; e vermelhidão distinta da conjuntiva e córnea, com duração de três a quatro dias. Reações adversas oculares: Edema conjuntival; irritação ocular; dor nos olhos; prurido ocular; aumento do lacrimejamento; desconforto ocular; hiperemia precoce; edema periorbital; sensação de olho pegajoso e visão turva.

Reações adversas não oculares: Hipersensibilidade e dermatite de contato.

As reações seguintes são conhecidas devido a conservantes: Distúrbios oculares; eczema das pálpebras; conjuntivite papilar gigante; ceratite pontual superficial.

Não existem registros de alterações de exames laboratoriais.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não existem registros de casos de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.1961.0010

Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640

Importado por

BL Indústria Ótica Ltda.

R. Dona Alzira, 139 - Porto Alegre – RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

Fabricado por

Dr. Gerhard Mann

Chem. Pharm. Fabrik GmbH

13581 – Berlim – Alemanha

©Bausch & Lomb Incorporated.

LIPOSIC é uma marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/05/2017



Produto: LIPOSIC®

Processo de origem: 25351.171972/2002-07

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512741/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G
24/10/2014	0958141/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VP	2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G
02/12/2015	1049104/15-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VP	2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G
05/05/2017	0797336/17-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G
27/11/2020	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	-	-	-	-	NA	VP	2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

NA = Não aplicável