



**LATINOFARMA**

**Plenigell<sup>®</sup>**

**carmelose sódica**

**solução oftálmica estéril**

**5 mg/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Plenigell®**

**carmelose sódica**

### **APRESENTAÇÃO**

Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estéril de carmelose sódica (5 mg/mL)

### **USO OFTÁLMICO**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

carmelose sódica..... 5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: eritritol, levocarnitina, glicerol, ácido bórico, borato de sódio decaidratado, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, perborato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Plenigell® é indicado para melhorar a irritação, ardor, vermelhidão e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco e também como protetor contra irritações oculares. E também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O mecanismo de ação das lágrimas artificiais envolve o aumento do volume lagrimal e a manutenção deste por meio de hidrogéis como a carmelose sódica. As propriedades mucoadesivas da carmelose sódica prolongam o tempo de contato das lágrimas artificiais com o olho, minimizando o ressecamento e promovendo melhora do desconforto ocular.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Plenigell® é contraindicado para pacientes que apresentem alergia a qualquer um dos componentes da 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?**

Plenigell® não deve ser utilizado se a solução mudar de coloração.

- O uso do produto é exclusivamente externo.
- A aplicação do lubrificante em geral não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento da visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.
- Interrompa o uso no caso do aparecimento de reações indesejáveis.
- Manter fora do alcance de crianças.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

Não há dados sobre o uso de Plenigell® durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

Plenigell® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação.

Contudo, como CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

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

#### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia de Plenigell® não foi avaliada em pacientes pediátricos.

#### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças em relação à segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

#### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar Plenigell® 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.

**Após aberto, válido por 30 dias.**

**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?**

#### **Cuidados de Conservação**

Plenigell® deve ser mantido em sua embalagem original e armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses, a contar da data de fabricação impressa na embalagem.

**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 30 dias.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Plenigell® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, praticamente inodora, isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?**

#### **Modo de Usar**

- Plenigell® é um lubrificante límpido e incolor, e deve ser usado exclusivamente nos olhos.
- Não utilizar Plenigell® caso haja sinais de violação e/ou danificações no frasco.
- Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do frasco e da solução.
- Delicadamente puxar a pálpebra inferior para baixo ate formar pequena bolsa.
- Aplicar 1 ou 2 gotas nos olhos, tantas vezes quantas necessárias.
- Fechar bem o frasco depois de usar.

Plenigell® geralmente é bem tolerado, podendo causar borramento temporário da visão após a instilação, devido à sua viscosidade.

**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 à 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?**

Efeitos adversos comuns podem incluir: irritação ou queimação ocular, prurido ou vermelhidão ocular, olhos marejados, visão embaçada ou gosto desagradável na boca.

Procure orientação médica se apresentar algum destes sinais de reação alérgica: urticária; dificuldade em respirar; inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta.

**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**

**MS nº – 1.0298.0504**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

#### **Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

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





**LATINOFARMA**

**Anexo B**

**Histórico de alteração da bula**

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 de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2019	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correções ortográficas	VP	Solução oftálmica de 5 mg/mL
05/06/2019	0499932/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correções ortográficas	VP	Solução oftálmica de 5 mg/mL
31/01/2019	0093502/19-6	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VP	Solução oftálmica de 5 mg/mL