



LACRIL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

álcool polivinílico 1,4%

BULA PARA O PACIENTE



lacril[®]

álcool polivinílico 1,4%

Lubrificante Ocular

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de solução oftálmica estérel de álcool polivinílico (14 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém: 14 mg de álcool polivinílico (0,583 mg/gota).

Veículo: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LACRIL[®] é indicado como lágrima artificial em todas as condições em que se torna necessária uma suplementação lacrimal, como na síndrome do olho seco e na lubrificação de prótese ocular. LACRIL[®] também é indicado aos usuários de lentes de contato convencionais (lentes rígidas acrílicas ou gás permeáveis). A delicada camada protetora e amortecedora que se forma entre a lente e a córnea permite uma rápida umidificação o que favorece a adaptação de lente de contato e seu uso por períodos mais prolongados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LACRIL[®] proporciona alívio dos sintomas causados pela síndrome de olho seco ou pela má lubrificação de lentes de contato rígidas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACRIL[®] 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.

LACRIL[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Caso persista a irritação ou o desconforto nos olhos ou se tiver dor no olho ou alteração na visão, suspenda o uso 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 crianças

Segurança e efetividade não demonstradas com o LACRIL[®] em pacientes pediátricos.

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 usam lentes de contato

LACRIL[®] não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Retire as lentes antes da aplicação do colírio e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Quando for utilizar LACRIL[®] com outros colírios, aguarde um intervalo de 15 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como outros medicamentos, caso ocorra visão borrada transitória após a aplicação, aguarde até o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas.

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?

LACRIL[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

LACRIL[®] é uma solução estéril límpida e 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 LACRIL[®] 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 ou 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), quantas vezes forem necessárias para manter a lubrificação adequada dos olhos ou de acordo com a orientação do seu médico.

- 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 cirurgião-dentista.

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de LACRIL[®]:

Desordens no olho



Hiperemia conjuntival (vermelhidão da conjuntiva), secreção, irritação, dor, prurido (coceira) e hiperemia do olho (vermelhidão nos olhos), sensação de corpo estranho, aumento do lacrimejamento. Podem ocorrer raros casos de ardor ou pontadas à instilação.

Desordens do sistema imune

Hipersensibilidade (alergia).

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 MEDICAMENTOS?

Não são esperados efeitos sistêmicos de uma dose maior por uso tópico de LACRIL[®]. Adicionalmente nenhum efeito tóxico deve ocorrer de acidental dose maior sistêmica.

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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0161

Farm. Resp.: 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

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77



Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas propriedade da Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2015 Allergan. Todos os direitos reservados.

CCDS V 1.0 – Dez 2013 – V. RA02_15

**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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
24/07/2013	0600108134	10458 Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização dos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico.	VP e VPS	14 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15ML
n/a	n/a	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS: 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. REAÇÕES ADVERSAS 9. SUPERDOSE	VP e VPS	14 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15ML