

Ecofilm[®]

carmelose sódica

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL (0,5 %)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ecofilm®

carmelose sódica

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico conta-gotas de 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

carmelose sódica..... 5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, perborato de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada.

Cada mL (21 gotas) contém 5 mg de carmelose sódica (0,238 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Ecofilm® é indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares.

É também indicado como lubrificante e reumidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os indivíduos com olho seco foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 3 meses, randomizado, para comparar a segurança e eficácia de 3 lubrificantes oculares.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação à incidência dos eventos adversos relacionados ao tratamento, sendo que nenhum evento foi considerado sério.

No grupo tratado com carmelose sódica, houve melhora estatística e clinicamente significativa observada pelos resultados obtidos no questionário Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI), nos sintomas de secura ocular, teste de Schirmer, estabilidade do filme lacrimal, manchas na córnea e conjuntiva e na avaliação do conforto observado nas visitas de acompanhamento.

Os questionários de conforto e aceitabilidade indicaram que a carmelose sódica foi aceita pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados.¹

¹ Study AG9689-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of an Investigational Multi-Dose Lubricant Eye Drop with Refresh Tears® and Systane® Lubricant Eye Drops for Three Months in Subjects with Dry Eye. Allergan, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ecofilm® contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural.

O princípio ativo, a carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora imediata da irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o uso de lentes de contato. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

Farmacocinética e Metabolismo Clínico

Não foram realizados estudos farmacocinéticos clínicos ou não clínicos. A CMC é farmacologicamente inerte e devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que seja absorvida sistemicamente após a administração tópica de Ecofilm®.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ecofilm® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ecofilm® é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, orientar o paciente a não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Fechar bem o frasco depois de usar.

Ecofilm® não deve ser utilizado caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilizar 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 orientar o paciente a procurar auxílio médico.

Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

O paciente deve ser orientado a informar ao médico ou farmacêutico quanto ao uso de outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição e suplementos alimentares.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B

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

Ecofilm® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como o CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Populações especiais

Pacientes pediátricos

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

Pacientes idosos

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

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir 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 120 dias

Características físicas e organolépticas

Ecofilm® é uma solução coloidal límpida a 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Orientar o paciente quando ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar Ecofilm® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinando a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, instilar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

Posologia

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com carmelose sódica, por ordem de frequência, foram:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

Reação incomum (> 1/1000 e 1/100): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido ocular e hiperemia palpebral.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de carmelose sódica foram: sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas e inchaço dos olhos, edema ou eritema da pálpebra.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose. A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não deve ser absorvida sistemicamente, portanto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

MS nº – 1.0298.0487

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



R_0487_02-1

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
22/03/2024	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL
12/03/2021	Pendente	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9.Reações Adversas (VigiMed)	VPS	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL
04/02/2019	0105663/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções; 8. Posologia e modo de usar;	VPS	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL
04/02/2019	0105659/19-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0906989/18-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL