

VIDISIC[®]

BL Indústria Ótica Ltda

Gel líquido oftálmico

2 mg/g

VIDISIC® Gel
carbômer

Lágrima artificial

APRESENTAÇÕES

Gel líquido oftálmico 2 mg/g: tubo de 10 g.

VIA TÓPICA OCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém: 2 mg de carbômer (ácido poliacrílico).

Excipientes: cetrimida 0,1 mg (conservante), sorbitol, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água.

Cada grama de Vidisic® Gel contém 43 gotas (1 gota contém 0,0215 g de carbômer).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Substituto do fluido lacrimal em caso de síndrome de ressecamento ocular (*keratoconjunctivitis sicca*), incluindo a Síndrome de Sjögren e filme de lágrima instável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os tempos de retenção do carbômer e do substituto de lágrimas artificial convencional baseada em álcool polivinílico, foram estudados em 30 voluntários saudáveis em coloração com fluoresceína. O tempo de retenção de carbômer foi de aproximadamente 16 minutos em comparação com aproximadamente 2 minutos do colírio de lágrimas artificiais convencionais. A estabilidade do filme lacrimal foi mantida por um período de até 6 horas.

Os dados de estudos clínicos em voluntários sadios, pacientes com olho ressecado e pacientes sob cuidado intensivo ou durante a operação sugerem que carbômer melhora a estabilidade e prolonga o tempo do filme lacrimal.

Referências Bibliográficas

1. Marquardt R, Christ T. Studies on the retention time of tear substitutes. *Klin Mbl Augenheilkd* 1986; 189(3):254-257. [21]
2. Adam D. Multicenter study with Vidisic Gel in keratoconjunctivitis sicca. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung; May 1988 AFB Nr. 493. [1]
3. Aigner M. Efficacy and tolerance on carbomer 0.2% ophthalmic gel (275). Statistical Report on the Study 209-84/VIDISIC GEL. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung; January 1985 AFB No. 209-84. [2]
4. Aigner M. Carbomer 0.2% ophthalmic gel (275) long-term evaluation. Statistical Report VIDISIC Long-term evaluation. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung; November 1992 AFB Study no. 03/1060-91. [3]
5. Anonymous. Comparative study on the tolerance of carbomer 0.2%-ophthalmic gel on the basis of carbomer 940 and 980 in patients with keratoconjunctivitis sicca. Berlin, Germany: Dr. Mann Pharma: Integrated Final Report DMP 32.1.93. [6]
6. Anonymous. Efficacy and tolerability of various gel-like artificial tears in patients with keratoconjunctivitis sicca. Berlin, Germany: Dr. Mann Pharma: 1997. Prüfplan der klinischen Studie DMP 35.1.97 and Integrated Final Report. [7]
7. Brodwall J. Clinical trial report of a single-masked randomized comparative trial between DR 1120 (Viscotears) and Kunstig Tarevaeske in patients with dry eyes. Bülach, Switzerland: CIBA Vision: 1993 Internal report DR1120/89-02. [8]
8. Brodwall J, Alme G, Gedde Dahl S, Smith J, Lilliedahl NP, Kunz PA, Raj PS. A comparative study of polyacrylic acid (Viscotears) liquid gel versus polyvinylalcohol in the treatment of dry eyes. *Acta Ophthalmol Scand* 1997;75/4:457-461. [9]
9. Bron AJ, Daubas P, Siou Mermet R, Trinquand C. Comparison of the efficacy and safety of two eye gels in the treatment of dry eyes: Lacrinorm and Viscotears. *Eye* 1998a; 12/5:839-847. [10]
10. Bron AJ, Mangat H, Quinlan M, Foley-Nolan A, Eustace P, Fsadni M, Raj PS. Polyacrylic acid gel in patients with dry eyes: A randomized comparison with polyvinyl alcohol. *Eur J Ophthalmol* 1998b; 8/2:81-89. [11]
11. Bron AJ, Eustace P, Mangat HS, Quinlan M, Blake A, Foley-Nolan A. A clinical trial report of a single-masked randomized comparative trial between DR 1120 (Viscotears) and Liquifilm in patients with dry eyes. Bülach, Switzerland: CIBA Vision: 1993 Internal report: 1120/90-01. [12]
12. Handl, A. Multicenter study on carbomer 0.2% ophthalmic gel (275) in keratoconjunctivitis sicca, Statistical report, Study Vidisic gel /AFB No. 493. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung; October 1986. [14]
13. Jacob K. Viscotears in eye surgery. *Z Prakt Augenheilkd* 1987; 8:20. [15]
14. Kessler C. Therapeutic improvement of keratoconjunctivitis sicca by a gel containing polyacrylic acid. *Spektrum Augenheilkd* 1991;5(2):69-75. [16]
15. van Bijsterveld OP. Action of carbopolymer gel therapy (Vidisic) on the lacrimal function parameters in keratoconjunctivitis sicca. *Z prakt Augenheilkd* 1988;9:151-154. [18]
16. Marquardt R. The treatment of dry eye with a new liquid gel. *Klein Mbl Augenheilkd* 1986a;189(1):51-54. [20]

17. Marquardt R, Christ T, Bonfils P. Gel-like tear substitutes and nonspecific eye ointments in intensive care unit and in perioperative use. *Anasth Intensivther Notfallmed* 1987;22/5:235-238. [22]

18. Röhmle J. Efficacy and tolerance of carbomer 0.2% ophthalmic gel (275). Additional evaluation on VISIDISC. Berlin, Germany: AFB/Arzneimittelforschung: October 1985 Study AFB No. 209-84. [25]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: lágrima artificial, código ATC S01XA20

Farmacodinâmica

Vidisc[®] Gel é um gel viscoso, límpido de carbômer que pode ser administrado na forma de gotas.

Vidisc[®] Gel não tem uma substância farmacologicamente ativa. Após administração local, espalha-se rapidamente sobre a conjuntiva e córnea, formando uma película protetora da córnea de longa duração.

Farmacocinética

Não há disponível nenhum estudo controlado em animais ou em humanos. No entanto, devido ao alto peso molecular do carbômer (4 Mi. D) é pouco provável o acúmulo ou absorção do mesmo nos tecidos oculares.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Todos os componentes do Vidisc[®] Gel são bem estabelecidos. Ampla utilização desses compostos não revela riscos especiais no ser humano no que diz respeito à segurança farmacológica, toxicidade por dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade para a reprodução. A administração ocular repetitiva nos estudos em animais não mostrou efeitos adversos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação de Vidisc[®] Gel.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O gotejador não deve tocar nenhuma superfície, inclusive a dos olhos, pois pode causar lesão ocular e contaminar o medicamento.

Não devem ser utilizadas lentes de contato durante a instilação do medicamento. As lentes devem ser removidas antes da administração e não devem ser reinseridas por um período de pelo menos 30 minutos.

A cetrimida, conservante presente em Vidisc[®] Gel, pode causar descoloração das lentes de contato moles.

Se não houver nenhuma melhora após 3 dias, o paciente deve consultar o médico.

Mulheres com potencial para engravidar: Não há recomendações especiais para mulheres com potencial para engravidar.

Gravidez e lactação: Não foram realizados estudos adequados com Vidisc[®] Gel em animais. Não se sabe se os componentes de Vidisc[®] Gel são excretados no leite humano. No entanto, não há ressalvas, se o produto for utilizado conforme recomendado.

Fertilidade: O efeito dos componentes de Vidisc[®] Gel sobre a fertilidade não foi adequadamente estudado em animais, mas não existem preocupações quando o produto é usado conforme recomendado.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Devido à viscosidade elevada do produto, a instilação de Vidisc[®] Gel pode temporariamente influenciar a acuidade visual. Pacientes dirigindo veículos ou operando máquinas devem ser alertados à possibilidade de ocorrer deficiência temporária ou turvação da visão.

Pacientes idosos (idade de 65 anos ou mais): Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas com Vidisc[®] Gel.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto físico

Vidisc[®] Gel é um gel viscoso, límpido, incolor e isento de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para uso ocular

Adultos: uma gota no saco conjuntival 3 a 5 vezes ao dia ou como recomendado, dependendo da gravidade da doença.

Idosos (idade de 65 anos ou mais): nenhum ajuste de dose é necessário.

Crianças: não foram realizados estudos específicos em crianças. Para estes pacientes, Vidisic® Gel deve ser usado apenas após consulta com um oftalmologista.

Modo de aplicação: segure o tubo verticalmente, isto resultará na formação de uma pequena gota que rapidamente se desprenderá da abertura do tubo. Esta gota deve ser instilada no saco conjuntival inferior. Feche o tubo imediatamente após o uso. Vidisic® Gel contém um gel estéril até a abertura do tubo, que pode ser usado até o final do prazo de validade impresso na embalagem. Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do tubo.

O gotejador não deve ser tocado em nenhuma superfície, inclusive dos olhos, pois pode causar lesão ocular e contaminar o medicamento.

Em caso de algum tratamento ocular adicional local (por exemplo, terapia de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo 5 minutos entre as duas medicações. Vidisic® Gel deve ser sempre a última medicação a ser instilada, uma vez que pode dificultar a penetração de outros medicamentos.

A dose máxima é a requerida, não há um máximo especificado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo tabulado das reações adversas obtidas em ensaios clínicos:

Reações adversas ao carbômer oriundas de ensaios clínicos (Tabela 1) estão listadas pelo sistema de classificação por órgão do MedDRA. Em cada classe de órgão, os efeitos adversos ao medicamento são listados pela frequência, com o mais frequente primeiro. Em cada grupo de frequência a reação adversa é apresentada em ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria da frequência para cada reação adversa segue a seguinte convenção (CIOMS III): muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$).

Tabela 1. Reações adversas ao carbômer obtidas de ensaios clínicos.

Distúrbios oculares	
Muito comum	Visão turva (transitória) e adesão das pálpebras
Comum	Irritação ocular (transitória)

Reações adversas oriundas de reportes espontâneos (frequência desconhecida):

As reações adversas a seguir são derivadas de experiência pós-comercialização de produtos oftálmicos contendo carbômer por meio de relatos espontâneos. Devido ao fato dessas reações terem sido relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar exatamente sua frequência, que é, portanto, classificada como desconhecida. As reações adversas estão listadas de acordo com o sistema de classificação por órgãos do MedDRA. Em cada classe de órgão, os efeitos adversos ao medicamento são listados em ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do sistema imune
Hipersensibilidade
Distúrbios oculares
Dor nos olhos, inchaço do olho, prurido nos olhos, edema na pálpebra, hiperemia ocular

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há informações de superdose com este produto.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.1961.0006

Farm. Resp.: Bibiana André - CRF-RS 11.408

Importado por: BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 – Porto Alegre/RS

CNPJ: 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Dr. Gerhard Mann

Chem.Pharm.Fabrik GmbH

13581 – Berlim – Alemanha

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

©Bausch & Lomb Incorporated.

Vidisic® é marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/09/2014.

Produto: Vidisic

Processo de origem: 25000.020122/99-93

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
17/11/2014	NA	10457 – SIMILAR - 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 DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VPS	2 MG/G GEL OFT CT TB PLAS X 10 G

NA = Não aplicável.