



LACRIFILM[®]

(carmelose sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL

LACRIFILM®

carmelose sódica

GENOM

Solução oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril: embalagem contendo frasco de 5 mL, 10 mL ou 15 mL.

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (19 gotas) contém:

carmelose sódica 5,0 mg (0,263 mg/gota).

Veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, ácido bórico, perborato de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LACRIFILM 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 re-umidificante 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 Refresh OPTIVE, carmelose sódica e Systane.

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 carmelose sódica foi aceita pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados¹.

Referências bibliográficas

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

LACRIFILM 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 LACRIFILM.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

LACRIFILM 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.

LACRIFILM 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.

Gravidez e Lactação

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

LACRIFILM 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.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de LACRIFILM não foram avaliadas em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças em relação à 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 120 dias.

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.

Aspecto físico: solução límpida, incolor e transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

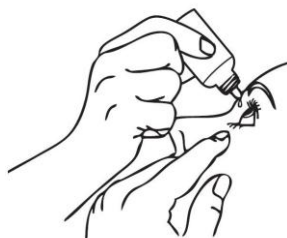
A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

Como utilizar

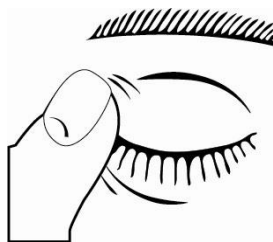
- 1) Lave as mãos cuidadosamente e seque-as em pano ou papel limpo anteriormente a utilização do medicamento;
- 2) Desenrosque a tampa do medicamento somente antes de sua aplicação;
- 3) Com um dedo limpo puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma bolsa entre a pálpebra e o olho, conforme indicado na figura abaixo;



- 4) Segure o frasco, virado para baixo, entre o polegar e os dedos e incline ligeiramente a cabeça para trás;
- 5) Não toque o conta-gotas no olho ou na pálpebra e não permita que o conta-gotas entre em contato com a face, dedos ou qualquer outra superfície para evitar sua contaminação;
- 6) Pressione levemente a base do frasco para administrar a gota na bolsa formada entre a pálpebra e o olho, conforme indicado na figura abaixo;



- 7) Utilize um espelho para auxiliá-lo durante o gotejamento caso seja necessário;
- 8) Após administrar o medicamento, pressione leve e cuidadosamente o canto inferior do olho para impedir que o medicamento se espalhe para outras regiões da face, conforme indicado na figura abaixo;



- 9) Se necessitar utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho;
10) Feche bem o frasco imediatamente após a utilização.

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 ($> 1/1.000$ 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 de inchaço dos olhos, edema ou eritema da pálpebra.

Em caso 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 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.

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

Registro MS - 1.0497.1289

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





LACRIFILM[®]

(carmelose sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL

LACRIFILM®

carmelose sódica

GENOM

Solução oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril: embalagem contendo frasco de 5 mL, 10 mL ou 15 mL.

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (19 gotas) contém:

carmelose sódica 5,0 mg (0,263 mg/gota).

Veículo: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, ácido bórico, perborato de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LACRIFILM 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 re-umidificante 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 Refresh OPTIVE, carmelose sódica e Systane.

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 carmelose sódica foi aceita pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados¹.

Referências bibliográficas

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

LACRIFILM 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 LACRIFILM.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

LACRIFILM 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.

LACRIFILM 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.

Gravidez e Lactação

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

LACRIFILM 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.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de LACRIFILM não foram avaliadas em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças em relação à 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 120 dias.

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.

Aspecto físico: solução límpida, incolor e transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Como utilizar

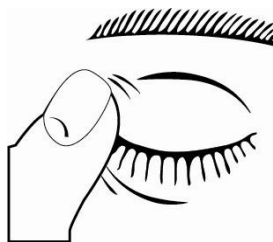
- 1) Lave as mãos cuidadosamente e seque-as em pano ou papel limpo anteriormente a utilização do medicamento;
- 2) Desenrosque a tampa do medicamento somente antes de sua aplicação;
- 3) Com um dedo limpo puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma bolsa entre a pálpebra e o olho, conforme indicado na figura abaixo;



- 4) Segure o frasco, virado para baixo, entre o polegar e os dedos e incline ligeiramente a cabeça para trás;
- 5) Não toque o conta-gotas no olho ou na pálpebra e não permita que o conta-gotas entre em contato com a face, dedos ou qualquer outra superfície para evitar sua contaminação;
- 6) Pressione levemente a base do frasco para administrar a gota na bolsa formada entre a pálpebra e o olho, conforme indicado na figura abaixo;



- 7) Utilize um espelho para auxiliá-lo durante o gotejamento caso seja necessário;
- 8) Após administrar o medicamento, pressione leve e cuidadosamente o canto inferior do olho para impedir que o medicamento se espalhe para outras regiões da face, conforme indicado na figura abaixo;



- 9) Se necessitar utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho;
10) Feche bem o frasco imediatamente após a utilização.

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 ($> 1/1.000$ 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 de inchaço dos olhos, edema ou eritema da pálpebra.

Em caso 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 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.

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

Registro MS - 1.0497.1289

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Laboratil Farmacêutica Ltda.
R. Aníbal do Anjos Carvalho N° 122
Vila Sta. Maria
São Paulo – SP – CEP: 04810-050
CNPJ 47.100.862/0001-50
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução oftálmica 5 mg/mL
14/11/2013	0958669/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	0958669/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução oftálmica 5 mg/mL
25/09/2013	0809739/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	0809739/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica 5 mg/mL