

LIPOSIC®

BL Indústria Ótica Ltda

Gel oftálmico

2,0 mg/g (carbômer) + 48,5 mg/g (sorbitol)

Liposic®

carbômer + sorbitol

APRESENTAÇÕES

Gel para uso oftálmico 2,0 mg/g + 48,5 mg/g: tubo com 10 g.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1,0 g de produto contém: 2,0 mg de carbômer e 48,5 mg de sorbitol.

Excipientes: cetrímida, triglicerídeos de cadeia média, hidróxido de sódio e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Liposic® é usado como um substituto lacrimal para o tratamento sintomático de condições de olho seco, resultante de distúrbios na secreção e função lacrimal, causada por doenças locais ou sistêmicas, assim como em circunstâncias onde a pálpebra não fecha ou fecha de modo incompleto, por exemplo, no tratamento sintomático de querato-conjuntivite ressecada.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ação de **Liposic®** é de natureza física e limitada à face externa do olho, onde se forma um filme fluido estável, em função do alto poder ligante que o gel carbômero possui com a água. Este filme é distribuído igualmente pela superfície ocular a cada movimento da pálpebra e reduz a irritação mecânica na região. O estado de irritação da pálpebra e da conjuntiva regredire e se observa uma redução da nódulo corneal. No curso da terapia, uma normalização dos parâmetros do fluido lacrimal é atingida. O aumento no tempo de quebra do filme lacrimal pode ser explicado tanto pelo efeito estabilizante do gel carbômero no filme fluido pré-corneal, quanto por um decréscimo em irregularidades de superfície e em defeitos da córnea (o que leva, com especial facilidade, à quebra do filme lacrimal).

3. CONTRAINDIÇÕES

Hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula

Categoria C de risco na gravidez

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto somente para uso oftálmico.

Lentes de contato devem ser removidas antes da administração e só podem ser recolocadas após 30 minutos da aplicação de **Liposic®**.

Dirigir e operar máquinas: devido à natureza, em gel, do produto, a visão pode se apresentar embacada por alguns minutos, imediatamente após a administração, e pode prejudicar a habilidade do paciente em dirigir veículos ou operar máquinas. Aguardar até que a visão esteja clara antes de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação: **Liposic®** não deve ser usado durante a gravidez e lactação, a não ser que o médico/oftalmologista tenha considerado, cuidadosamente, todos os riscos e benefícios potenciais.

Categoria C de risco na gravidez

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando usado com outros agentes oftálmicos tópicos, **Liposic®** deve ser a última medicação administrada, após um intervalo de cerca de 15 (quinze) minutos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 6 semanas.

Aparência: Gel de alta viscosidade, branco e turvo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A aplicação de **Liposic®** deve ser de uma gota na conjuntiva de três a cinco vezes por dia, ou, em maior freqüência, e aproximadamente 30 minutos antes de se deitar (do contrário há o risco de grudar a pálpebra). A duração exata do tratamento não pode ser estabelecida para este tipo de medicamento, visto que se trata de um produto de uso crônico e que a duração do tratamento é estabelecida pelo médico e também em função da adaptação do paciente à medicação

8. REAÇÕES ADVERSAS

Embora com baixa incidência, têm-se os registros de reações de queimação e vermelhidão nos olhos, e pálpebras coladas (eventos revertidos após a retirada do medicamento); conjuntivite (canto do olho), com duração de uma semana; e vermelhidão distinta da conjuntiva e córnea, com duração de três a quatro dias.

Não existem registros de alterações de exames laboratoriais.

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.

9. SUPERDOSE

Não existem registros de casos de superdosagem.

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

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS nº 1.1961.0010
Farm. Resp.: Bibiana André CRF-RS 11.408

Importado por:
BL Indústria Ótica Ltda.
R. Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS
CNPJ 27.011.022/0001-03

0800 702-6464
WWW bausch.com.br

Fabricado por:
Dr. Gerhard Mann
Chem. Pharm. Fabrik GmbH
13581 – Berlim – Alemanha



Produto: Liposic

Processo de origem: 25351.171972/2002-07

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 |
| 30/06/2014 | 0512741/14-6 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO - 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 | VPS | 2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G |
| 24/10/2014 | NA | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS <i>Responsável Técnica</i> | VPS | 2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G |

NA = Não aplicável.