

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: cetrimida, 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 regride e se observa uma redução da nódula 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. CONTRAINDICAÇÕES

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 embaçada 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 frequência, 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

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 Responsável Técnica	VPS	2,0 MG/G + 48,5 MG/G GEL OFT CT BG PLAS LAMINADO X 10 G

NA = Não aplicável.