

ARTELAC<sup>®</sup>

BL Indústria Ótica Ltda

Solução oftálmica

3,2 mg/mL + 0,1 mg/mL

**ARTELAC®**  
hipromelose + cetrimida

#### APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril de hipromelose 3,2 mg/mL e cetrimida 0,1mg/mL: frasco goteador contendo 10 mL.

#### USO TÓPICO OCULAR

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica estéril contém hipromelose 3,20 mg e cetrimida 0,1 mg.

**Excipientes:** fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-idratado, edetato dissódico, sorbitol e água.

Cada mL de ARTELAC® contém aproximadamente 25 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,13 mg de hipromelose e 0,004 mg de cetrimida.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

ARTELAC® é indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e distúrbios funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra.

#### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hipromelose auxilia na manutenção do meio ocular, substituindo a fase aquosa do fluido da lágrima e imitando a camada de mucina. A hipromelose se deposita entre as microvilosidades do epitélio corneano e, portanto, torna a superfície epitelial hidrofílica, de modo que o fluido lacrimal ou o componente aquoso de uma solução de lágrima artificial pode se espalhar sobre a camada de mucina e umidificar a superfície epitelial.

#### 3. CONTRAINDICAÇÕES

ARTELAC® não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à hipromelose, cetrimida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Gravidez:** Categoria C: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto exclusivo para uso oftálmico.

**Usuários de lentes de contato:** os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto e aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

**Gravidez e lactação:** **Categoria de risco C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**

#### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há registro de interações medicamentosas para ARTELAC®.

#### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARTELAC® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco goteador em nenhuma superfície.

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 30 dias.**

**Aparência:** ARTELAC® é uma solução incolor e límpida.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso tópico ocular. Uso Adulto e Pediátrico.

Salvo prescrição contrária, aplicar uma gota de ARTELAC® no saco conjuntival de 3 a 5 vezes por dia ou com maior frequência caso necessário. Usar ARTELAC® exclusivamente nos olhos.

#### 8. REAÇÕES ADVERSAS

Não há registro de reações adversas para ARTELAC®.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 9. SUPERDOSE

Não há registro de superdose.

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

#### DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.1961.0006.001-1

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 – Berlin – Alemanha



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

©Bausch & Lomb Incorporated.

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

**Produto:** ARTELAC (*solução oftálmica*)

**Processo de origem:** 25000.020124/99-19

## 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	0513465/14-0	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	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
11/09/2014	0752378/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
24/10/2014	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<b>DIZERES LEGAIS</b> <i>Responsável Técnica</i>	VPS	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

NA = Não aplicável.