

**ECOFILM®**

**LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.**

**Solução Oftálmica Estéril**

**carmelose sódica 5 mg/mL**

**COLÍRIO**  
**ECOFILM®**   
carmelose sódica 0,5%

**Lubrificante Ocular**

**APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estéril de carmelose sódica (5 mg/mL).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ml (21 gotas) contém: 5,0 mg de carmelose sódica (0,238 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, perborato de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada q.s.p.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

ECOFILM® 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 reumidificante 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 3 lubrificantes oculares.

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 a carmelose sódica foi aceita pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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**

ECOFILM® 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 ECOFILM®.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

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

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

ECOFILM® 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.

ECOFILM® 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**

Categoria de risco na gravidez: C

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

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

ECOFILM® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como o CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

#### **Pacientes pediátricos**

A segurança e a eficácia de ECOFILM® não foi avaliada em pacientes pediátricos.

#### **Pacientes idosos**

Não foram observadas diferenças em relação a 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**

ECOFILM® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

**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 120 dias.**

ECOFILM® é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

**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.

## **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 (> 1/1000 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 e 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](http://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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0037

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

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

**Fabricado por:** LATINO FARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489  
Jardim da Glória, Cotia - SP  
CNPJ 60.084.456/0001-09  
Indústria Brasileira  
SAC (11) 4702-5322  
[sac@latinofarma.com.br](mailto:sac@latinofarma.com.br)



Histórico

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2013	0736807/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 15 ML e 5 ML
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração do Farmacêutico Responsável.	VP2/VPS2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT 15 ML e 5 ML