

Lunah®
hialuronato de sódio

solução oftálmica
0,1% e 0,2%

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lunah®

hialuronato de sódio

Solução oftálmica estéril livre de fosfatos e sem conservantes 0,1% (1 mg/mL) e 0,2% (2 mg/mL)

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico gotejador com 5 mL e 10 mL de solução oftálmica estéril.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica de 1 mg/mL contém:

hialuronato de sódio..... 1 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, sorbitol e água para injetáveis.

Cada 1 mL contém 1 mg de hialuronato de sódio que corresponde a 30 gotas (0,0333 mg/gota).

Cada mL da solução oftálmica de 2 mg/mL contém:

hialuronato de sódio..... 2 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, sorbitol e água para injetáveis.

Cada 1 mL contém 2 mg de hialuronato de sódio que corresponde a 24 gotas (0,0833 mg/gota).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto, devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lunah® contém hialuronato de sódio, o sal sódico do ácido hialurônico, uma substância natural que é encontrada no olho e em outras partes do corpo. Devido a suas propriedades físicas, forma um filme de lubrificação e hidratação regular, estável e de longa duração na superfície ocular, que não é facilmente removido. Entretanto, não causa visão embaçada e protege os olhos do ressecamento e da irritação por um longo período.

Isto é particularmente importante na utilização de lente de contato, já que as mesmas necessitam de uma quantidade suficiente de fluido lacrimal para não causar desconforto. A solução oftálmica de hialuronato de sódio pode ser utilizada durante o uso de lentes de contato. A utilização de lentes de contato rígidas ou não rígidas se torna mais confortável com a utilização do hialuronato de sódio, pois não há formação de incrustações ou depósitos.

Por ser livre de conservantes, o produto é normalmente bem tolerado. Adicionalmente, a formulação é livre de fosfatos o que evita as complicações tais como formação de depósitos na córnea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Indicado exclusivamente para uso pela via oftálmica (nos olhos).

Produto estéril.

Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação.

O frasco não precisa ser lavado após utilizado. É recomendado não lavar a ponta do frasco.

Não se deve retirar o conteúdo do frasco, obstruir ou retirar o gotejador (ponta azul).

Este produto não deve ser recarregado.

Cada frasco deve ser utilizado para tratamento de apenas uma pessoa.

A solução oftálmica de hialuronato de sódio pode ser utilizada com lentes de contato rígidas, quando o uso destas for considerado apropriado às condições clínicas do paciente pelo médico. Entretanto, nestes casos, pode ocorrer alguma turvação nas lentes de contato, que desaparecerá após piscar algumas vezes. Adicionalmente, para evitar possíveis reações de incompatibilidade devido a interações com produtos para lentes de contato, recomenda-se intervalo de cerca de 30 minutos após a inserção de lentes de contato para aplicar Lunah®.

Gravidez

O hialuronato de sódio não foi formalmente classificado em uma categoria de gravidez pela agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration - FDA*). Estudos em animais não revelaram evidências de comprometimento da fertilidade ou teratogenicidade. Não há dados controlados na gravidez em humanos. O hialuronato de sódio só é recomendado para uso durante a gravidez se os benefícios superarem os riscos.

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

Lactação

Não há dados de excreção do hialuronato de sódio no leite materno.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações Medicamentosas

Se você utilizar qualquer outra solução oftálmica ou para evitar possíveis reações de incompatibilidade com produtos para lentes de contato, deve haver um intervalo de pelo menos 30 minutos entre as aplicações ou inserção de lentes de contato; hialuronato de sódio deve ser sempre utilizado por último. Pomadas oftálmicas devem ser sempre administradas após a utilização do hialuronato de sódio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente entre 15° e 30°C.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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 6 meses.

Características físicas e organolépticas: apresenta-se como uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Posologia

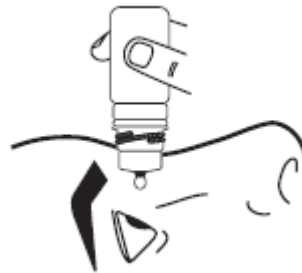
Geralmente uma gota de solução oftálmica de hialuronato de sódio é instilada 3 vezes ao dia em cada olho. O medicamento pode ser utilizado com maior frequência caso necessário. Se utilizar com alta frequência (ex: mais de 10 vezes ao dia) recomenda-se consultar o oftalmologista.

Um residual de líquido pode permanecer na ponta do frasco, uma vez que o líquido é impedido de retornar, garantindo dessa forma que não haja risco de contaminação do produto.

Evitar que várias gotas sejam dispensadas consecutivamente, pois a compensação de ar que fica retido no frasco não ocorrerá de maneira suficiente, dificultado a retirada do produto em utilizações posteriores.

Modo de uso

1. Lave as mãos.
2. Gire a tampa para romper o lacre.
3. Incline a cabeça para trás.
4. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo.
5. Vire o frasco com a ponta para baixo.
6. Utilize o gotejador (ponta azul) como um direcionador de gota para a superfície do seu olho
7. Pressione o frasco pela lateral suavemente até a primeira gota aparecer.
8. Solte a pálpebra inferior
9. Feche lentamente o olho e deixe que o fluido se espalhe igualmente pela superfície ocular
10. Coloque a tampa no frasco imediatamente após o uso.
11. Durante a aplicação, evite qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos, cílios ou a pele.
12. Não retire o conteúdo do frasco ou tente obstruir o gotejador. Não retire o gotejador (ponta azul) do frasco.



O hialuronato de sódio é apropriado para utilização de longa duração. Consulte seu oftalmologista caso os sintomas sejam persistentes.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar à utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Por ser livre de conservantes, hialuronato de sódio é bem tolerado mesmo quando utilizado durante longos períodos. Caso alguma reação seja notada, descontinue o uso do produto e consulte seu oftalmologista.

Reação muito rara (< 1/10.000): reações de hipersensibilidade como ardência ou lacrimação excessiva. Estas

reações cessaram imediatamente com a descontinuação do uso do produto.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Considerando a conduta para situações em que substâncias são aplicadas excessiva ou acidentalmente por esta via, em especial se irritação ou outros sintomas: é recomendável a lavagem com água corrente e que se procure assistência médica para avaliação e tratamento conforme necessário, levando a embalagem ou bula do medicamento se possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0529

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA

Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTÁLIA

Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/01/2023.



R_M_0529_02-1

Anexo B

Histórico de alteração da bula

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2024	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais VPS: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagens contendo 1 frasco gotejador de 5 mL ou 10 mL
04/01/2023	0009208/23-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2022	0541910/22-7	10167 - ESPECÍFICO - Alteração moderada do processo de produção	12/12/2022	VP: I. identificação do medicamento – composição 6. como devo usar este medicamento? VPS: I. identificação do medicamento – composição 8. posologia e modo de usar	VP/VPS	Embalagens contendo 1 frasco gotejador de 5 mL ou 10 mL

12/11/2021	4484330/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP/VPS: Modo de Uso - otimização do texto e inclusão de esquema ilustrativo	VP/VPS	Embalagen s contendo 1 frasco gotejador de 5 mL ou 10 mL
17/05/2021	1902370/21-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Embalagens contendo 1 frasco gotejador de 5 mL ou 10 mL