

SENSILACRI[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
1mg/mL + 3mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Sensilacri®

dextrana + hipromelose

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica de 1mg/mL + 3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 15mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) da solução oftálmica contém:

dextrana.....1mg
hipromelose.....3mg

Excipientes: cloreto benzalcônio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, borato de sódio decaidratado, edetato dissódico, ácido clorídrico, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devidos a olhos secos. Para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou sol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sensilacri® é uma lágrima artificial que age como umidificante evitando o olho seco e alivia temporariamente a irritação e ardor nos olhos.

Em sujeitos saudáveis as causas mais comuns da secura ocular ocorrem devido a situações como a diminuição na frequência da piscada, traumas por lente de contato e exposição a ambientes secos e com baixa umidade. Nesses casos a secura ocular é uma perda por evaporação, ou seja, perda do conteúdo lacrimal causado por fatores que provem do exterior do organismo.

Sensilacri® executa o papel físico-químico de uma lágrima normal e melhora o volume lacrimal evitando a secura ocular que é caracterizada por queixas de irritação e ardor que podem ser causadas ou agravadas por fatores como poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar-condicionado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sensilacri® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente do produto.

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

Se você apresentar dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou caso as condições piorem ou persistam, descontinue o uso e consulte um médico.

O medicamento deve ser descontinuado e o médico deve ser consultado caso a irritação e ardor ocasionados por fatores como poeira, fumaça, sol, vento, ar seco e ar-condicionado piorem ou persistam.

Fertilidade, gravidez e lactação:

Fertilidade

Não há dados adequados com relação ao impacto de hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% na fertilidade.

Gravidez

Não há dados adequados com relação ao uso de hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% em mulheres grávidas.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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

Lactação

Não há dados adequados com relação ao uso de hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% na lactação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se sua visão turvar após a instilação, espere até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita.

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?

Sensilacri[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 60 dias.

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.

Características físicas e organolépticas:

Sensilacri[®] apresenta-se na forma de solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe 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?

As gotas de **Sensilacri**[®] devem ser administradas diretamente e exclusivamente nos olhos.

O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicada no(s) olho(s) afetado(s), sempre que necessário. Se não ocorrer melhora, consulte o seu médico.

Modo de usar:

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Retire o lacre de segurança.
- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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?

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% foram: hiperemia nos olhos (vermelhidão nos olhos) e quemose (inchaço da conjuntiva do olho). Além destas reações adversas, algumas queixas foram relatadas pelos pacientes após a utilização de solução oftálmica hipromelose 0,3% + dextrana 0,1%, tais como: visão turva, ardência nos olhos, sensação de areia nos olhos (sensação de corpo estranho nos olhos), dor nos olhos, irritação nos olhos e sensação pegajosa. Estas queixas desapareceram em até 10 minutos após aplicação da solução oftálmica hipromelose 0,3% + dextrana 0,1%.

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?

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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 informações.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0327

Registrado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2024.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2023	0676025/23-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	01/07/2023	0676025/23-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	01/07/2023	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	(1 + 3) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML
30/08/2024	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2024	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2024	Adequações conforme RDC768/22 e suas atualizações.	VP	(1 + 3) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML