

**LACRIMA\* PLUS SOLUÇÃO**

dextrana 70 1,0 mg/ml

hipromelose 3,0 mg/ml (Duasorb\*)

**APRESENTAÇÕES**

Solução oftálmica estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de solução oftálmica.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada ml (18 gotas) contém:

1,0 mg de dextrana e 3,0 mg de hipromelose, ou seja, 0,07 mg de dextrana e 0,2 mg de hipromelose por gota. Veículo constituído de: borato de sódio decaidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, Polyquad\* (poliquaternium – 1) como conservante, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril 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. É recomendado para pacientes sensíveis ao conservante cloreto de benzalcônio.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Eficaz no alívio dos sintomas de ardor e irritação dos olhos, síndrome do olho seco e do desconforto ocular causado por condições ambientes impróprias tais como: fumaça, poluentes, raios solares, vento e calor excessivo.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril contém 2 ingredientes umidificantes, Dextrana 70 e Hipromelose, que refrescam e aliviam os olhos rapidamente e previnem irritações posteriores causadas por fumaça, pó, poluentes do ar, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo. LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril contém também íons essenciais para o fluido lacrimal, e age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente sua irritação e ardor.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Se o paciente apresentar dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou caso as condições piorem ou persistam, ele deve descontinuar o uso e consultar um médico. Depois de retirar a tampa, se o lacre de segurança estiver solto, o remova antes de usar o produto.

**Fertilidade, gravidez e lactação****Fertilidade**

Não há dados adequados com relação ao impacto de LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril na fertilidade. Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não-tóxicos e não-irritantes. Portanto, nenhum efeito sobre a fertilidade é esperado.

**Gravidez**

Não há dados adequados com relação ao uso de LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril em mulheres grávidas. Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não-tóxicos e não-irritantes. Portanto, nenhum efeito adverso durante a gravidez é esperado.

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril pode ser usado durante a gravidez.

**Lactação**

---

VPS5 = Lacrima Plus\_Bula\_Profissional

Não há dados adequados com relação ao uso de LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estérel na lactação. Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não-tóxicos e não-irritantes. Portanto, nenhum efeito adverso durante a lactação é esperado.

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estérel pode ser usado durante a amamentação.

#### **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 a visão turvar após a instilação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazene o frasco de LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estérel em temperatura ambiente entre 15° e 30°C. A validade do produto 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 60 dias.**

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estérel é uma solução incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO.**

Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) sempre que necessário. Se não ocorrer melhora, consulte o seu médico. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estérel e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), ou muito rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

<b>Classificação por sistema de órgãos</b>	<b>Termo preferencial MedDRA (v. 19.0)</b>
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Muito comum: visão turva Comum: olho seco, distúrbios na pálpebra, sensação anormal nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, desconforto ocular Incomum: prurido ocular, irritação nos olhos, hiperemia ocular

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

<b>Classificação por sistema de órgãos</b>	<b>Termo preferencial MedDRA (v. 19.0)</b>
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade
Distúrbios oculares	Eritema palpebral, dor nos olhos, inchaço ocular, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, aumento do lacrimejamento

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

Devido às características desta 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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

MS 1.0068.1101

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer– CRF-SP N° 18.150

**Fabricado por:**

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

SAC: 0800-707 7908

sac.brasil@alcon.com

**Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

**Comercializado por:**

Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., São Paulo, SP

©2021 Alcon Inc.

**Alcon**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/09/2021.**

VPS5

TDOC-0052866 \_version 1.0