

**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 AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril é indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devido a olhos secos e 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente a irritação e ardor nos olhos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril 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 piores ou persistam, descontinue o uso e consulte 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.

Não se conhecem efeitos de LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril sobre a fertilidade em machos e fêmeas. A dextrana 70 e a hipromelose são farmacologicamente inertes e não se espera que apresentem qualquer efeito sobre a fertilidade.

**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**

Não há dados adequados com relação ao uso de LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estéril 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 Estéril pode ser usado durante a amamentação.

Nenhum efeito sobre a amamentação no recém-nascido/crianças está previsto uma vez que a exposição sistêmica da lactante a dextrana 70 e a hipromelose é insignificante. Além disso, ambos os compostos são farmacologicamente inertes. 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 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?**

O medicamento LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estérel deve ser armazenado a 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.**

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

**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?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento LACRIMA\* PLUS Solução Oftálmica Estérel caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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.
- Feche bem o frasco depois de usar.

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 dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a 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 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 (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). 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 borrada Comum: olho seco, distúrbios na pálpebra, sensação anormal nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, desconforto ocular Incomum: prurido (coceira) nos olhos, irritação nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos

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 (alergia)
Distúrbios oculares	Eritema (vermelhidão) nas pálpebras, dor nos olhos, inchaço nos olhos, secreção nos olhos, crosta na margem das pálpebras, aumento do lacrimejamento

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

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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 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 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.**

VP4

TDOC-0052866 \_version 1.0, Effective Date 27.sep.16