

ARTELAC[®]

BL Indústria Ótica Ltda.

Solução oftálmica estéril

hipromelose 3,20 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS
PROFISSIONAIS DE SAÚDE

ARTELAC®

hipromelose

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril de hipromelose 3,2 mg/mL: frasco gotejador contendo 10 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica estéril contém hipromelose 3,20 mg.

Excipientes: cetrimida, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, sorbitol e água.

Cada mL de ARTELAC® contém aproximadamente 25 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,13 mg de hipromelose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ARTELAC® é indicado para o alívio da sensação de secura nos olhos, irritação ocular e falta de lacrimejamento.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hipromelose auxilia na manutenção do meio ocular, substituindo a fase aquosa do fluido da lágrima e imitando a camada de mucina. A hipromelose se deposita entre as microvilosidades do epitélio corneano e, portanto, torna a superfície epitelial hidrofílica, de modo que o fluido lacrimal ou o componente aquoso de uma solução de lágrima artificial pode se espalhar sobre a camada de mucina e umidificar a superfície epitelial.

3. CONTRAINDICAÇÕES

ARTELAC® não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à hipromelose ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto exclusivo para uso oftálmico.

Usuários de lentes de contato: os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto e aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

Gravidez e lactação: Categoria de risco C - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há registro de interações medicamentosas para ARTELAC®.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARTELAC® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco gotejador em nenhuma superfície.

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

Aparência: ARTELAC® é uma solução incolor e límpida.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oftálmico. Uso Adulto.

Aplicar 1 (uma) gota de ARTELAC® no saco conjuntival de 3 a 5 vezes por dia ou com maior frequência caso necessário. Usar ARTELAC® exclusivamente nos olhos.

Não há uma dose máxima diária para o ARTELAC®, entretanto, alterações associadas ao desconforto e edema foram observadas após a instilação de 12 gotas em estudos experimentais, portanto, não exceder 12 gotas por dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Todas as reações adversas relatadas até o momento ocorreram na área ocular, pois o preparo não penetra e, portanto, não é absorvido.

Desordem ocular: Muito raro (<1/10.000): Os eventos mais frequentemente relatados foram: Hiperemia conjuntival, irritação ocular, dor ocular, prurido ocular, visão embaçada, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejamento aumentado e pálpebras pegajosas.

Casos de calcificação da córnea têm sido relatados muito raramente em associação com o uso de colírio contendo fosfato em alguns pacientes com córneas significativamente danificadas.

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

9. SUPERDOSE

Não há registro de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS. 1.1961.0006.001-1

Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640

Importado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 – Porto Alegre/RS

CNPJ: 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

Fabricado por:

Dr. Gerhard Mann Chem.Pharm.Fabrik GmbH

13581 – Berlim – Alemanha

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

ARTELAC é marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated e suas afiliadas.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou suas afiliadas.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/01/2023.



Produto: ARTELAC®

Processo de origem: 25000.020124/99-19

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513465/14-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VPS	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
11/09/2014	0752378/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
24/10/2014	0958087/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VPS	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
02/12/2015	1047937/15-6	10454 – ESPECÍFICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VPS	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
30/11/2020	4224903/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	9 - REAÇÕES ADVERSA	VPS	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

		publicação no Bulário RDC 60/12							
01/02/2023	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2022	4224299/22-1	11182 - ESPECÍFICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	02/01/2023	APRESENTAÇÕES 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VPS	3,2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML