

LAXIME
(hialuronato de sódio)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução oftálmica
1,5 mg/mL

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAXIME

hialuronato de sódio 0,15%

APRESENTAÇÕES

Laxime 0,15%: embalagens contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) de Laxime 0,15% contém:

hialuronato de sódio.....1,5 mg
(equivalente a 0,0625 mg/gota)

Excipientes: trometamol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para secura nos olhos, falta de lacrimejamento e irritação ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O efeito do tratamento em longo prazo com hialuronato de sódio na superfície ocular de pacientes com síndrome dos olhos secos foi avaliado em estudo randomizado e duplo-cego conduzido com 86 pacientes, que foram randomizados para receber uma formulação de hialuronato de sódio 0,15% sem conservantes ou solução salina 0,9% sem conservantes, em uma posologia de uma gota de 4-8 vezes por dia durante três meses. A citologia de impressão bulbar demonstrou uma melhora significativa após o tratamento com hialuronato de sódio com relação à linha de base ($p=0,024$) e ao placebo ($p=0,036$). O tratamento foi bem tolerado e não ocorreram reações adversas relacionadas ao tratamento durante o estudo.

A eficácia do hialuronato de sódio foi comparada ao álcool polivinílico em 30 pacientes com olhos secos de etiologias variadas. Um total de 30 pacientes foi dividido em dois grupos; em um deles administrou-se como tratamento álcool polivinílico 14 mg/mL com cloreto de benzalcônio 0,05 mg/mL, e em outro administrou-se hialuronato de sódio 0,15% sem conservantes, ambos na dose de 5 gotas distribuídas ao longo do dia durante um mês. Foi verificada uma melhora estatisticamente significativa no questionário de sintomatologia do olho seco ($p=0,0001$), no grau de coloração com fluoresceína ($p=0,004$) e no grau de coloração com rosa de bengala ($p=0,003$) nos pacientes do grupo tratado com hialuronato de sódio. No grupo de pacientes tratados com álcool polivinílico não houve diferenças estatisticamente significativas em nenhuma das variáveis. O estudo concluiu que o hialuronato de sódio 0,15% foi mais eficaz na melhoria dos sintomas dos pacientes com síndrome dos olhos secos, além de demonstrar um efeito protetor do epitélio da córnea, como evidenciado pela redução na coloração corneana.

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e paralelo foi conduzido para avaliar os efeitos de uma instilação única de uma gota de diferentes substitutos lacrimais na espessura do filme lacrimal. Um total de 60 pacientes foi randomizado para receber uma das seguintes formulações de lágrima artificial: 1) trealose 30 mg/mL e hialuronato de sódio 1,5 mg/mL sem conservantes; 2) hialuronato de sódio 0,15% sem conservantes; 3) cloreto de sódio 0,9% sem conservantes. Dez minutos após a instilação, a espessura do filme no grupo 1 aumentou para $3,1 \pm 0,9 \mu\text{m}$ ($p=0,01$) e no grupo 2 para $2,9 \pm 0,5 \mu\text{m}$ ($p=0,01$), enquanto nenhuma alteração foi observada no grupo 3. O aumento da espessura no grupo 2, que recebeu a formulação de hialuronato de sódio, permaneceu estatisticamente significativo em 10, 20 e 40 minutos após a instilação. Não foram observadas diferenças entre os grupos com relação a tolerabilidade ou satisfação dos pacientes.

Os efeitos do hialuronato de sódio 0,15% na síndrome dos olhos secos foram comparados à carmelose sódica 0,5% em estudo randomizado e paralelo conduzido com 15 pacientes. Ambos os tratamentos foram bem tolerados, não foram observadas perda da acuidade visual ou outras complicações relacionadas ao tratamento. Concluiu-se que ambas as formulações de lágrima artificial demonstraram melhorar os sinais e sintomas da síndrome dos olhos secos e a expressão de marcadores inflamatórios.

Os resultados de quatro estudos conduzidos na Rússia com um total de 134 pacientes com síndrome dos olhos secos de diversas etiologias, tratados com uma formulação de 0,15% de hialuronato de sódio sem conservantes por um período de duas semanas a dois meses, demonstraram melhora acentuada na análise subjetiva, teste de Schirmer, teste de Norn, citologia, biomicroscopia, coloração e osmolaridade da lágrima. O tratamento foi bem tolerado em todos os estudos. Concluiu-se que o hialuronato de sódio 0,15% proporciona alívio rápido e seguro dos sinais e sintomas da síndrome dos olhos secos, além de melhoras em parâmetros objetivos, em uma ampla gama de pacientes.

ARAGONA, P. et al. Long term treatment with sodium hyaluronate-containing artificial tears reduces ocular surface damage in patients with dry eye. *Br J Ophthalmol*, v. 86, p. 181-184, 2002.

VICO, E. et al. Estudio comparativo entre el hialuronato sódico al 0,15% y el alcohol polivinílico como tratamiento para el ojo seco. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, n. 7, 2005.

SCHMIDL, D. et al. Tear film thickness after treatment with artificial tears in patients with moderate dry eye disease. *Cornea*, v. 34, n. 4, p. 421-6, 2015.

SANCHEZ, M. A. et al. Comparative analysis of carmellose 0,5% versus hyaluronate 0,15% in dry eye: a flow cytometric study. *Cornea*, v. 29, p. 167-171, 2010.

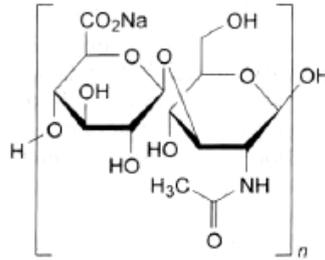
BRJESKY, V. V. et al. Use of preservative-free hyaluronic acid (Hylabak®) for a range of patients with dry eye syndrome: experience in Russia. *Clinical Ophthalmology*, v. 8, p. 1169-1177, 2014.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

O hialuronato de sódio é o sal sódico do ácido hialurônico, um glicosaminoglicano que consiste em ácido D-glucurônico e unidades de dissacarídeos de N-acetil-D-glucosamina.

A fórmula molecular do hialuronato de sódio é $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$, representada pela seguinte estrutura:



Farmacocinética

Quando administrado topicamente no olho, o hialuronato de sódio demonstrou um tempo prolongado de permanência na superfície pré-corneal. Não é esperado absorção sistêmica do composto.

Mecanismo de ação

A causa primária da síndrome dos olhos secos é a alteração no volume ou na composição do filme lacrimal, o que leva à sua instabilidade. O hialuronato de sódio é um composto que possui uma reologia viscoelástica. Sua viscosidade relativamente alta melhora a estabilidade do filme lacrimal e reduz a lavagem da superfície ocular. Em contrapartida, não altera a função de piscar devido à sua viscosidade reduzida sob tensão de cisalhamento. A instilação de hialuronato de sódio demonstrou prolongar o tempo de estabilidade e aumentar a espessura do filme lacrimal pré-corneano em pacientes com síndrome dos olhos secos. Além disso, devido ao grande número de cargas negativas na molécula, o hialuronato de sódio é capaz de segurar grandes quantidades de água e, então, lubrificar as estruturas ao redor.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade ao hialuronato de sódio ou qualquer componente da fórmula. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a proteínas aviárias e produtos derivados de ovos podem também apresentar hipersensibilidade ao hialuronato de sódio. A eficácia e segurança do uso de hialuronato de sódio em crianças não foram estabelecidas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Estudos em animais não demonstraram evidência de alteração da fertilidade ou teratogenicidade. Não existem evidências de estudos controlados sobre o uso na gravidez em humanos. Por este motivo, o hialuronato de sódio apenas é recomendado na gravidez se o médico avaliar que os benefícios superam os possíveis riscos.

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

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

Pacientes pediátricos

A eficácia e segurança do uso de hialuronato de sódio em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Não há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Pacientes idosos

Não há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Nenhum efeito é esperado com formulações oftálmicas, entretanto, os pacientes devem ser advertidos sobre possíveis alterações da acuidade visual, que podem temporariamente prejudicar a capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas com a solução oftálmica de hialuronato de sódio na literatura.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua fabricação.

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 56 dias.

Características físicas e organolépticas: solução estéril límpida e 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

Recomenda-se a instilação de 1 a 2 duas gotas do medicamento em cada olho, 4 vezes ao dia.

Este medicamento é destinado apenas para uso oftálmico tópico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nos estudos clínicos conduzidos com hialuronato de sódio 0,15%, o medicamento se mostrou bem tolerado; não foram observadas reações alérgicas, perda da acuidade visual ou outras complicações relacionadas ao tratamento.

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com o uso do hialuronato de sódio.

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

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, oriente o paciente a beber bastante líquido e procurar orientação médica.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0523

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/09/2022	-	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2022	4564869/22-7	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária		III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica 1,5 mg/ml
29/03/2021	1195725/21-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução oftálmica 1,5 mg/ml