ARTELAC®

BL Indústria Ótica Ltda

Solução oftálmica

3,2 mg/mL + 0,1 mg/mL

ARTELAC®
hipromelose + cetrimida

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica estéril de hipromelose 3,2 mg/mL e cetrimida 0,1mg/mL: frasco gotejador contendo 10 mL.

USO TÓPICO OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica estéril contém hipromelose 3,20 mg e cetrimida 0,1 mg.
Excipientes*:* fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-idratado, edetato dissódico, sorbitol e água.
Cada mL de ARTELAC® contém aproximadamente 25 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,13 mg de hipromelose e 0,004 mg de cetrimida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ARTELAC® é indicado no tratamento sintomático das manifestações de ressecamento da córnea e conjuntiva, causadas por secreção lacrimal deficiente e desordens funcionais resultantes de processos patológicos locais ou sistêmicos, bem como no caso de ausência ou deficiência do fechamento da pálpebra.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ARTELAC® é uma solução oftálmica estéril que auxilia na manutenção do meio ocular, agindo como substituto da lágrima. ARTELAC® começa a agir imediatamente após a instilação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
ARTELAC® não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à hipromelose, cetrimida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
Gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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.
Interações medicamentosas: não há registro de interações medicamentosas para ARTELAC®.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista**.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
ARTELAC® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).
Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco gotejador em nenhuma superfície.
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.
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?
Salvo prescrição contrária, aplicar uma gota de ARTELAC® no saco conjuntival de 3 a 5 vezes por dia ou com maior freqüência caso necessário.
Usar ARTELAC® exclusivamente nos olhos.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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?
Aplique a dose assim que possível.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Não há registro de reações adversas para ARTELAC®.
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?
Não há registro de superdose.
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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.1961.0006.001-1

Farm. Resp.: Bibiana André - CRF-RS 11.408

Importado por: BL Indústria Ótica Ltda.
Rua Dona Alzira, 139 – Porto Alegre/RS
CNPJ: 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira

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.

©Bausch & Lomb Incorporated.
ARTELAC® é marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

Produto: ARTELAC (*solução oftálmica*)

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 1° da RDC 60/12	VP	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	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
24/10/2014	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**DIZERES LEGAIS** ***Responsável Técnica***	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

NA = Não aplicável.