



LATINOFARMA

Ecofilm[®]

carmelose sódica

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL (0,5 %)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ecofilm[®]

carmelose sódica

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico conta-gotas de 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

carmelose sódica..... 5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, perborato de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada.

Cada mL (21 gotas) contém 5 mg de carmelose sódica (0,238 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ecofilm[®] é indicado no tratamento para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, como protetor contra irritações oculares e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ecofilm[®] é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata da irritação, ardor e secura dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ecofilm[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose ou a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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?

Advertências e Precauções

Ecofilm[®] é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Feche bem o frasco depois de usar.

Não utilize Ecofilm[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilize se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva.

Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão, ou da irritação dos olhos, descontinuar o tratamento e procurar auxílio médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Informe ao médico ou farmacêutico quanto ao uso de outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição e suplementos alimentares.

Uso durante a gravidez e lactação



Não há dados sobre o uso de Ecofilm® durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com carmelose sódica (CMC).

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

Ecofilm® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como o CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Populações especiais

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de ECOFILM® não foram avaliadas em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças em relação a segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar ECOFILM® com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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?

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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 120 dias

Características físicas e organolépticas

Ecofilm® é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

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.

Modo de uso

1. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize ECOFILM® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.



LATINOFARMA

2. A solução já vem pronta 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. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, pingar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

Posologia

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias ou conforme orientação do seu médico.

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?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com carmelose sódica, por ordem de frequência, foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos e hiperemia (vermelhidão) palpebral.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de carmelose sódica foram: sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia (vermelhidão) ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema (inchaço) ou eritema (vermelhidão) da pálpebra.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose. Por suas características, o produto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0487

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446



SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



R_M_0487_01



LATINOFARMA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/02/2019	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL
04/02/2019	0105659/19-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0906989/18-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL