

VIDISIC[®]

BL Indústria Ótica Ltda

Gel líquido oftálmico

2 mg/g

VIDISIC® Gel

carbômer

Lágrima artificial

APRESENTAÇÕES

Gel líquido oftálmico 2 mg/g: tubo de 10 g.

VIA TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém: 2 mg de carbômer (ácido poliacrílico).

Excipientes: cetrimida 0,1 mg (conservante), sorbitol, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água.

Cada grama de Vidisic® Gel contém 43 gotas (1 gota contém 0,0215 g de carbômer).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vidisic® Gel que tem como substância ativa o carbômer (ácido poliacrílico), é utilizado como substituto do líquido lacrimal em casos de ressecamento ocular e para produção de lágrimas quando esta for insuficiente ou patológica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vidisic® Gel não tem uma substância farmacologicamente ativa. Após administração local, espalha-se rapidamente sobre a conjuntiva e córnea, formando uma película protetora da córnea de longa duração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vidisic® Gel não deve ser utilizado em casos de conhecida hipersensibilidade aos componentes do gel. Não utilizar lentes de contato durante o tratamento.

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?

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: devido à viscosidade elevada do produto, a instilação de Vidisic® Gel pode temporariamente influenciar a acuidade visual. Deste modo, atenção ao dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois pode ocorrer deficiência temporária ou turvação da visão.

Gravidez e lactação: Não há evidências referentes à segurança de Vidisic® Gel durante a gravidez e lactação em humanos, portanto, o produto somente deve ser utilizado nesses casos sob supervisão médica. Apesar da ausência de experiência, é pouco provável que o uso de Vidisic® Gel durante a gravidez esteja associado a algum risco. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

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

Uso concomitante de outras substâncias: Não há interações conhecidas com Vidisic® Gel.

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 produto deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

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 30 dias.

Aspecto físico

Vidisic® Gel é um gel viscoso, límpido, incolor e isento de partículas visíveis.

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?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Posologia

Para uso ocular

Adultos: uma gota no saco conjuntival 3 a 5 vezes ao dia ou como recomendado, dependendo da gravidade da doença.

Idosos (idade de 65 anos ou mais): nenhum ajuste de dose é necessário.

Crianças: não foram realizados estudos específicos em crianças. Para estes pacientes, Vidisic® Gel deve ser usado apenas após consulta com um oftalmologista.

Modo de aplicação: segure o tubo verticalmente, isto resultará na formação de uma pequena gota que rapidamente se desprenderá da abertura do tubo. Esta gota deve ser instilada no saco conjuntival inferior. Feche o tubo imediatamente após o uso. Vidisic® Gel contém um gel estéril até a abertura do tubo, que pode ser usado até o final do prazo de validade impresso na embalagem. Não utilize o medicamento por mais de um mês após a abertura do tubo.

O gotejador não deve ser tocado em nenhuma superfície, inclusive dos olhos, pois pode causar lesão ocular e contaminar o medicamento.

A duração do tratamento é determinada conforme orientação médica.

A dose máxima é a requerida, não há um máximo especificado.

Em caso de algum tratamento ocular adicional local (por exemplo, terapia de glaucoma), deve haver um intervalo de aplicação de no mínimo 5 minutos entre as duas medicações. Vidisic® Gel deve ser sempre a última medicação a ser instilada, uma vez que pode dificultar a penetração de outros medicamentos.

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 uma dose for esquecida, o paciente deve utilizar o medicamento assim que se lembrar.

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?

Vidisic® Gel geralmente é bem tolerado, porém, após instilação do gel, foram comumente relatados casos de irritação passageira dos olhos, adesão das pálpebras e visão turva. Relataram-se também hipersensibilidade, hiperemia ocular, inchaço dos olhos, edema da pálpebra, prurido e dor no olho.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações de superdose com este produto.

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 – 1.1961.0004

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

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.

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/12/2015

Produto: Vidisic

Processo de origem: 25000.020122/99-93

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
17/11/2014	1035431/14-0	10457 – SIMILAR - 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 DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VP	2 MG/G GEL OFT CT TB PLAS X 10 G
02/12/2015	NA	10454 – ESPECÍFICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VP	2 MG/G GEL OFT CT TB PLAS X 10 G

NA = Não aplicável.