



**LACRIFILM**  
**(carmelose sódica)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

solução oftálmica

5 mg/mL

---

# Lacrifilm

carmelose sódica

Solução oftálmica estéril

**GENOM**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril: embalagens contendo frasco de 5 mL, 10 mL e 15 mL.

## USO ADULTO

## USO OFTÁLMICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL (19 gotas) contém: 5,0 mg de carmelose sódica (0,263 mg/gota).

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, ácido bórico, perborato de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LACRIFILM 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, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LACRIFILM 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?

LACRIFILM é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose ou a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

LACRIFILM 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 LACRIFILM 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.

#### Uso durante a Gravidez e Lactação

Não há dados sobre o uso de LACRIFILM durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

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

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

#### Uso em crianças

A segurança e a eficácia de LACRIFILM não foi avaliada em pacientes pediátricos.

#### Uso em idosos

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

#### Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar LACRIFILM 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.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (Vide Cartucho).

**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.**

**Aspecto Físico:** solução límpida, incolor e transparente.

**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.

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

- 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.

- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

- Feche bem o frasco depois de usar.

**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 ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com LACRIFILM, 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 LACRIFILM 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 DESTE 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.**

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

Registro MS - 1.0497.1289

**GENOM - UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 Embu-Guaçu – SP  
CEP: 06900-000 CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira  
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas CRF-SP: 49136

**Fabricado na unidade fabril:**

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG  
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)