

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 goteador 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 distúrbios 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 15°C e 30°C).

Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco goteador 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 frequência 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 DESTES 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 1º 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.