

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAXIME

hialuronato de sódio 0,15%

APRESENTAÇÕES

Laxime 0,15%: embalagens contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) de Laxime 0,15% contém:

hialuronato de sódio.....1,5 mg (equivalente a 0,0625 mg/gota).

Excipientes: trometamol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para secura nos olhos, falta de lacrimejamento e irritação ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A causa primária da síndrome dos olhos secos é a alteração no volume ou na composição do filme lacrimal (líquido produzido para manter os olhos lubrificados), o que leva à sua instabilidade. O hialuronato de sódio, devido às suas propriedades físico-químicas, prolonga o tempo de estabilidade e a espessura do filme lacrimal, melhorando os sinais e sintomas dos olhos secos. Além disso, a molécula do hialuronato de sódio é capaz de segurar grandes quantidades de água e, então, lubrificar as estruturas ao seu redor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade ao hialuronato de sódio ou a qualquer componente da fórmula. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a proteínas aviárias e produtos derivados de ovos podem também apresentar hipersensibilidade ao hialuronato de sódio.

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

Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso do hialuronato de sódio em mulheres grávidas. Seu uso apenas é recomendado na gravidez se seu o médico avaliar que os benefícios superam os possíveis riscos.

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

Não há dados sobre a excreção do hialuronato de sódio no leite materno humano.

Pacientes pediátricos

A eficácia e segurança do uso de hialuronato de sódio em crianças não foram estabelecidas.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Não há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Pacientes idosos

Não há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Nenhum efeito adverso é esperado com o uso de formulações oftálmicas. Entretanto, caso perceba algum tipo de alteração na visão após a aplicação do medicamento, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas. Se a alteração persistir, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas entre a solução oftálmica de hialuronato de sódio e 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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 56 dias.

Características físicas e organolépticas: o produto é uma solução estéril límpida e incolor.

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.

Aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usualmente recomendada é de 1 a 2 duas gotas do medicamento em cada olho, 4 vezes ao dia.

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?

Em caso de esquecimento, você deve administrar o medicamento assim que lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações.

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?

Não foram observadas reações alérgicas, perda da acuidade visual ou outras complicações relacionadas ao tratamento.

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com o uso do hialuronato de sódio.

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?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

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 - 1.0573.0523

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo – SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/05/2019.

