



LATINOFARMA

Plenigell[®]

carmelose sódica

solução oftálmica estéril

5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Plenigell®

carmelose sódica

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estéril de carmelose sódica (5 mg/mL)

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

carmelose sódica..... 5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: eritritol, levocarnitina, glicerol, ácido bórico, borato de sódio decaidratado, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, perborato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Plenigell® é indicado para melhorar a irritação, ardor, vermelhidão e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco e também como protetor contra irritações oculares. E também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mecanismo de ação das lágrimas artificiais envolve o aumento do volume lagrimal e a manutenção deste por meio de hidrogéis como a carmelose sódica. As propriedades mucoadesivas da carmelose sódica prolongam o tempo de contato das lágrimas artificiais com o olho, minimizando o ressecamento e promovendo melhora do desconforto ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plenigell® é contraindicado para pacientes que apresentem alergia a qualquer um dos componentes da 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?

Plenigell® não deve ser utilizado se a solução mudar de coloração.

- O uso do produto é exclusivamente externo.
- A aplicação do lubrificante em geral não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento da visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.
- Interrompa o uso no caso do aparecimento de reações indesejáveis.
- Manter fora do alcance de crianças.

Uso durante a gravidez e lactação

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

Plenigell® 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.

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

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de Plenigell® 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 Plenigell® 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.

Após aberto, válido por 30 dias.

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**

Plenigell® deve ser mantido em sua embalagem original e armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses, a contar 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 30 dias.

Características físicas e organolépticas

Plenigell® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, praticamente inodora, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?**Modo de Usar**

- Plenigell® é um lubrificante límpido e incolor, e deve ser usado exclusivamente nos olhos.
- Não utilizar Plenigell® caso haja sinais de violação e/ou danificações no frasco.
- Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do frasco e da solução.
- Delicadamente puxar a pálpebra inferior para baixo ate formar pequena bolsa.
- Aplicar 1 ou 2 gotas nos olhos, tantas vezes quantas necessárias.
- Fechar bem o frasco depois de usar.

Plenigell® geralmente é bem tolerado, podendo causar borramento temporário da visão após a instilação, devido à sua viscosidade.

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 à 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 ME CAUSAR?

Efeitos adversos comuns podem incluir: irritação ou queimação ocular, prurido ou vermelhidão ocular, olhos marejados, visão embaçada ou gosto desagradável na boca.

Procure orientação médica se apresentar algum destes sinais de reação alérgica: urticária; dificuldade em respirar; inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0504

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



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
11/03/2021	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<u>VPS:</u> 9- Reações adversas	VPS	Solução oftálmica de 5 mg/mL
08/07/2019	0604157/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correções ortográficas	VP	Solução oftálmica de 5 mg/mL
5/06/2019	0499932/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correções ortográficas	VP	Solução oftálmica de 5 mg/mL
31/01/2019	0093502/19-6	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VP	Solução oftálmica de 5 mg/mL