

LAXIME  
(hialuronato de sódio)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Solução oftálmica  
1,5 mg/mL

**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 veículos 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:** 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 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 e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho – PE

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



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/09/2022	-	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2022	4564869/22-7	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária		III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica 1,5 mg/ml
29/03/2021	1195725/21-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Solução oftálmica 1,5 mg/ml