

ARTELAC[®]

BL Indústria Ótica Ltda.

Solução oftálmica estéril

hipromelose 3,20 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ARTELAC®

hipromelose

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril de hipromelose 3,2 mg/mL: frasco gotejador contendo 10 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica estéril contém hipromelose 3,20 mg.

Excipientes: cetrimida, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, sorbitol e água.

Cada mL de ARTELAC® contém aproximadamente 25 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,13 mg de hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ARTELAC® é indicado para o alívio da sensação de secura nos olhos, irritação ocular e falta de lacrimejamento.

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 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.

Caso os sinais e sintomas persistam por mais de 15 dias, procure orientação e avaliação médica.

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 gotejador 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?

Aplicar 1(uma) gota de ARTELAC® no saco conjuntival de 3 a 5 vezes por dia ou com maior frequência caso necessário. Não exceder 12 gotas por dia.

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?

Como todos os medicamentos, o ARTELAC® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os tenham.

Você pode ter visão turva ou uma leve sensação de picada após usar suas gotas, também foi relatado hiperemia conjuntival (conjuntivite), irritação ocular, dor ocular, prurido ocular (coceira nos olhos), sensação de corpo estranho no olho, lacrimejamento aumentado e pálpebras coladas.

Em casos muito raros, alguns pacientes com danos severos à camada transparente na frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas turvas na córnea devido ao acúmulo de cálcio durante o tratamento.

Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar algum efeito colateral não listado acima, favor informar seu médico ou farmacêutico.

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 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

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

Reg. MS - 1.1961.0006.001-1

Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640

Importado e distribuído por: BL Indústria Ótica Ltda.

R. Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03 - Indústria Brasileira

SAC 0800 702 6464
sac@bausch.com

Fabricado por:

Dr. Gerhard Mann Chem. Pharm. Fabrik GmbH - 13581.

Berlim - Alemanha

ARTELAC é marca da Bausch & Lomb Incorporated e suas afiliadas.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou suas afiliadas

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/01/2023.



Produto: ARTELAC®

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	0958087/14-5	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
02/12/2015	1047937/15-6	10454 – ESPECÍFICO– 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
30/11/2020	4224903/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	-	-	-	-	NA	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

		Bulário RDC 60/12							
01/02/2023	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2022	4224299/22-1	11182 - ESPECÍFICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	02/01/2023	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP	3,2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML

NA = Não aplicável