

**Lacribell<sup>®</sup>**

**dextrana + hipromelose**

**Solução oftálmica**

**1 mg/mL (0,1%) + 3 mg/mL (0,3%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Lacribell®**

**dextrana + hipromelose**

### **APRESENTAÇÃO**

Embalagens contendo 01 frasco plástico conta-gotas de 15 mL de solução oftálmica estéril.

### **VIA OFTÁLMICA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

dextrana ..... 1 mg

hipromelose..... 3 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, borato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água purificada.

Cada mL (15 gotas) contém: 1,0 mg de dextrana e 3,0 mg de hipromelose, ou seja, 0,07 mg de dextrana e 0,20 mg de hipromelose por gota.

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Lacribell® (dextrana 70 e hipromelose) é indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devidos ao olho seco. Para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou ao sol.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo clínico randomizado e duplo-cego, buscou-se avaliar os benefícios de uma solução oftálmica de hidroxipropilmetilcelulose – HPMC (ou hipromelose)/ dextrana 70 com cloreto de benzalcônio como conservante, comparado com uma solução oftálmica de HPMC sem conservante para alívio da síndrome do olho seco. Foram incluídos 65 pacientes randomizados em 2 grupos; cada grupo recebeu uma das soluções oftálmicas descritas 4 vezes ao dia por 14 dias. Em ambos os grupos, após a intervenção, os escores OSDI (questionário do índice de doença de superfície ocular) ( $P < 0,001$ ), TBUT (tempo de ruptura da lágrima) ( $P = 0,041$ ), escore córneo ( $P < 0,001$ ) e conjuntival ( $P < 0,001$ ) apresentaram melhora em comparação àqueles anteriores à intervenção. As duas lágrimas artificiais foram igualmente efetivas na redução dos sinais e sintomas da síndrome do olho seco no período de duas semanas.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kangari H, Abedini-Talemi A., Akbarzadeh-Bagheban A, Rahmani S. Comparison of Two Marketed Hydroxypropyl Methylcellulose Based Artificial Tear Drops in Young Patients with Dry Eye Syndrome. *Novelty in Biomedicine*; 2015(4): 193-9.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Com sua formulação polimérica similar à mucina, com seu pH natural, baixa viscosidade e suave propriedade endosmótica em relação à córnea, o produto proporciona ao paciente com olho seco, conforto e alívio imediato dos sintomas.

Lacribell® contém duas substâncias umidificantes, dextrana 70 e hipromelose, que refrescam e aliviam os olhos rapidamente e previnem irritações posteriores causadas por fumaça, pó, poluentes do ar, produtos químicos, raios solares, vento e calor excessivo.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Lacribell® (dextrana 70 e hipromelose) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Este medicamento é exclusivamente para uso oftálmico.**

Remova as lentes de contato antes do uso. Se você sentir dor nos olhos, alterações na visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho, que persistam por mais de 72 horas, interrompa o uso e consulte seu oftalmologista.

Se houver alteração da cor da solução ou esta tornar-se turva, não use o produto.

### **Populações especiais**

#### **Gravidez**

Não há dados adequados com relação ao uso de Lacribell® em mulheres grávidas.

Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não- tóxicos e não-irritantes.

#### **Categoria C**

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

#### **Fertilidade**

Não há dados adequados com relação ao impacto de Lacribell® na fertilidade. As substâncias dextrana 70 e hipromelose são farmacologicamente inertes ou classificadas como não-tóxicas e não-irritantes.

#### **Lactação**

Não há dados adequados com relação ao uso de Lacribell® na lactação. Todos os componentes são farmacologicamente inertes ou classificados como não-tóxicos e não-irritantes.

**O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.**

#### **Idosos**

Lacribell® (dextrana 70 e hipromelose) pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de Conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir 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 60 dias

#### **Características físicas e organolépticas**

Este medicamento é uma solução estéril, límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### Modo de uso

Orientar o paciente quando ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar Lacribell® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, instilar uma ou duas gotas dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

### Posologia

Instilar 1 ou 2 gotas nos olhos afetados, sempre que necessário.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com dextrana 70 0,1% e hipromelose 0,3% Solução Oftálmica Estérel e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), ou muito rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade

Classificação por sistema de órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 13.1)
Distúrbios oculares	Muito comum: visão turva. Comum: olho seco, distúrbios na pálpebra, sensação anormal nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, e desconforto ocular. Incomum: prurido ocular, irritação nos olhos, hiperemia e ocular.

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 13.1)
Distúrbios do sistema imunológico	Hipersensibilidade.
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça.
Distúrbios oculares	Eritema palpebral, dor nos olhos, inchaço ocular, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras e aumento do lacrimejamento.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Devido às características da formulação deste produto, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.0298.0484

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA**

**Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA**

**Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**



**R\_0484\_06**

**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
10/2025	---	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	VP: 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais  VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Dizeres Legais	VP/VPS	01 frasco conta- gotas de 15 mL
04/06/2025	-----	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	01 frasco conta- gotas de 15 mL

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
05/06/2024	0754293/24-6	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais  VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III. Dizeres legais	VP/VPS	01 frasco contágotas de 15 mL
17/01/2024	0057550/24-7	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	VP: 4 o que devo saber antes de usar este medicamento.  VPS: 5 advertências e precauções	VP/VPS	01 frasco contágotas de 05 mL ou 15 mL
30/08/2021	3418375/21-9	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	01 frasco contágotas de 05 mL ou 15 mL
15/03/2021	1004151/21-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	01 frasco contágotas de 05 mL ou 15 mL
04/02/2019	0106166/19-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	2. Resultados de eficácia. 3. Características farmacológicas, 5. Advertências e Precauções,	VPS	01 frasco contágotas de 05 mL ou 15 mL

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
04/02/2019	0106158/19-5	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0911486/18-6	1995 SIMILAR - solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco contendo gotas de 05 mL ou 15 mL