

# SENSILACRI<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Oftálmica  
1mg/mL + 3mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Sensilacri®

dextrana + hipromelose

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica de 1mg/mL + 3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 15mL.

### USO OFTÁLMICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) da solução oftálmica contém:

dextrana.....1mg  
hipromelose.....3mg

Excipientes: cloreto benzalcônio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, borato de sódio decaidratado, edetato dissódico, ácido clorídrico, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para injetáveis.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para o alívio temporário da irritação e ardor devidos a olhos secos. Para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao vento ou sol.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Sensilacri®** é uma lágrima artificial que age como umidificante evitando o olho seco e alivia temporariamente a irritação e ardor nos olhos.

Em sujeitos saudáveis as causas mais comuns da secura ocular ocorrem devido a situações como a diminuição na frequência da piscada, traumas por lente de contato e exposição a ambientes secos e com baixa umidade. Nesses casos a secura ocular é uma perda por evaporação, ou seja, perda do conteúdo lacrimal causado por fatores que provem do exterior do organismo.

**Sensilacri®** executa o papel físico-químico de uma lágrima normal e melhora o volume lacrimal evitando a secura ocular que é caracterizada por queixas de irritação e ardor que podem ser causadas ou agravadas por fatores como poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar-condicionado.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Sensilacri®** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente do produto.

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

Se você apresentar dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou caso as condições piorem ou persistam, descontinue o uso e consulte um médico.

O medicamento deve ser descontinuado e o médico deve ser consultado caso a irritação e ardor ocasionados por fatores como poeira, fumaça, sol, vento, ar seco e ar-condicionado piorem ou persistam.

Fertilidade, gravidez e lactação:

##### **Fertilidade**

Não há dados adequados com relação ao impacto de hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% na fertilidade.

##### **Gravidez**

Não há dados adequados com relação ao uso de hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% em mulheres grávidas.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

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

##### **Lactação**

Não há dados adequados com relação ao uso de hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% na lactação.

##### **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 sua visão turvar após a instilação, espere até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

##### **Interações medicamentosas**

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita.

**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?**

**Sensilacri**<sup>®</sup> deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Após aberto, válido por 60 dias.**

**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.**

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

**Sensilacri**<sup>®</sup> apresenta-se na forma de solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, livre de partículas estranhas.

**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?**

As gotas de **Sensilacri**<sup>®</sup> devem ser administradas diretamente e exclusivamente nos olhos.

O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

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

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicada no(s) olho(s) afetado(s), sempre que necessário. Se não ocorrer melhora, consulte o seu médico.

Modo de usar:

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Retire o lacre de segurança.
- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?**

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

**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?**

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% foram: hiperemia nos olhos (vermelhidão nos olhos) e quemose (inchaço da conjuntiva do olho). Além destas reações adversas, algumas queixas foram relatadas pelos pacientes após a utilização de solução oftálmica hipromelose 0,3% + dextrana 0,1%, tais como: visão turva, ardência nos olhos, sensação de areia nos olhos (sensação de corpo estranho nos olhos), dor nos olhos, irritação nos olhos e sensação pegajosa. Estas queixas desapareceram em até 10 minutos após aplicação da solução oftálmica hipromelose 0,3% + dextrana 0,1%.

**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?**

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

**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 informações.**

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

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. n° 1.5423.0327**

**Registrado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Ronan Juliano Pires Faleiro/CRF - GO n° 3772

**Fabricado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Luciano Bulio Lima/CRF - GO n° 13264

0800 701 6080

sac@geolab.com.br

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/12/2021.**



**Anexo B****Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/Notificação que altera a bula</b>			<b>Dados das alterações de bulas</b>			
<b>Data do expediente</b>	<b>Número expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Número expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data da Aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
01/07/2023	----	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	01/07/2023	----	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	01/07/2023	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	(1 + 3) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML