BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAXIME
hialuronato de sódio

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica de 1,5 mg/ml (0,15%): embalagens contendo 5 ml ou 10 ml.

USO OFTÁLMICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ml (24 gotas) de solução oftálmica 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.
SEM CONSERVANTES.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para melhora dos sintomas relacionados ao ressecamento ocular, tais como: falta de lacrimejamento, irritação, ardor, coceira, sensação de areia ou corpo estranho e desconforto, que podem ser causados pelo uso de lentes de contato, após procedimentos cirúrgicos oftálmicos, pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, fumaça, ar-condicionado e exposição prolongada às telas (de computador, celular, televisão).

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.

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.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.
Após aberto, válido por 56 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: 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?
Dosagem
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.

Instruções de uso



1. Desrosqueie a tampa sem tocar na ponta do conta-gotas para evitar qualquer risco de contaminação por bactérias ou outros agentes (fig. 1).

2. **Vire o frasco e aperte-o até que a 1ª gota apareça.** Descarte-a para ativar a válvula de liberação, e então, o frasco está pronto para uso (fig. 2).



NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.
Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado, ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.



3. Incline levemente a cabeça para trás e segure o frasco acima do olho (fig. 3).

4. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima, focando na ponteira azul direcionadora do frasco (fig. 4).



5. Aperte o frasco suavemente para ativar o mecanismo de liberação da gota e deixe a gota cair no olho (fig. 5).

6. Feche o olho e pressione o canal lacrimal antes de abrir. Assim, a gota será absorvida (fig. 6).



7. Em seguida, pisque algumas vezes para que a gota se espalhe sobre todo o olho (fig. 7).

8. Feche imediatamente o frasco do produto, rosqueando a tampa completamente (fig. 8).



9. A ponta gotejadora foi desenhada para liberar uma única gota; portanto, NÃO alargue o furo da ponta gotejadora.

10. Após ter utilizado todas as doses, irá sobrar um pouco de Laxime no frasco. Não se preocupe, pois foi acrescentada uma quantidade extra de Laxime no frasco e você utilizará a quantidade integral de Laxime prescrita por seu médico. Não tente remover o excesso de medicamento do frasco.





Laxime não tem conservantes.

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 se 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

Registro: 1.0573.0523

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

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
São Paulo - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

