

SENSILACRI[®]

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



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

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.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Kangari *et al.* (2015) realizou um estudo clínico, duplo cego, randomizado (N = 58) comparando um colírio composto por hipromelose 0,3% + dextrana 0,1% com um colírio composto com hipromelose em estudantes com Síndrome dos Olhos Secos. Após a intervenção em ambos os grupos ocorreu a diminuição da pontuação na escala OSDI (*Ocular Surface Disease Index* – Índice de Doença da Superfície Ocular), aumentou o TBUT (*Tear Break Up Time* - Tempo de Ruptura Lacrimal) e houve redução no nível de coloração corneal em comparação com resultados antes da intervenção. O autor conclui que os dois colírios reduzem os sintomas da síndrome de olhos secos.

No Estudo clínico duplo cego, randomizado. (N =15) de Pálfalvi (1993) aponta que os colírios a base de hipromelose + dextrana ministrados em olhos secos aumentaram o tempo de retenção da lágrima em aproximadamente 02 horas.

Na publicação de Donshik, *et. al.* (1998) são apresentados os resultados de 03 estudos diferentes (estudo 1, 2 e 3). Os estudos foram realizados em pacientes com keratoconjunctivitis sicca (KCS) de moderada a severa (diagnosticada por escala de Schirmer, coloração com rosa bengala e citologia de impressão conjuntival).

ESTUDO 01: Os pacientes foram examinados nos dias 0, 7, 28 e 56 em que foram avaliados os seguintes parâmetros: acuidade visual, exame com biomicroscópio ocular, coloração conjuntiva com rosa bengala, sintomas oculares, teste de Schirmer e citologia de impressão conjuntival. Os sintomas avaliados consistiam de desconforto, sensação de corpos estranhos, secura, fotofobia e coceira. O delineamento do estudo foi randomizado, aberto, paralelo. (N = 27) e foi feita comparação entre os colírios Bion Tears (HPMC 0,3% + dextrana 0,1%) e um colírio com a mesma formulação exceto a presença do bicarbonato de sódio.

ESTUDO 02: Os pacientes foram examinados nos tempos 0, 21, 42, 63 e 84 dias. Em cada visita de seguimento, foram avaliadas a acuidade visual, teste de Schirmer, exame com biomicroscópio ocular, coloração com fluoresceína, coloração com rosa bengala, citologia de impressão conjuntival, sintomas oculares, conforto (queimação, ardência, visão borrada, sensação de areia e coceira entre outros). A aceitabilidade das lágrimas artificiais também foi verificada através do alívio da queimação, ardência, sensação de areia, facilidade de utilização, controle da quantidade de gotas ou precisão para administração do colírio e a facilidade de uso em geral. Em adição, a ausência de sujeira/bagunça durante a aplicação e a aceitabilidade geral foram determinados numa escala de 0 a 81. O desenho do estudo foi randomizado, investigador-cego, multicêntrico, paralelo (N = 41) e os medicamentos avaliados foram: Bion Tears (HPMC 0,3% + dextrana 0,1) com o Cellufresh (CMC 0,5%, Allergan) e Aquasite (Polietilenoglicol 400 0,2%, dextrana 0,1% da Ciba Vision Ophthalmics).

ESTUDO 3: Estudo randomizado, investigador-cego, multicêntrico paralelo que comparou Bion Tears (HPMC 0,3% + dextrana 0,1) com Refresh Plus em pacientes KCS moderada a severa. Na investigação 124 pacientes foram examinados que cumpriam os critérios de inclusão e passaram pelo período de wash out, foram avaliados nos tempos 0, 21, 42, 63 e 84 dias. Cada visita de seguimento foram avaliadas a acuidade visual, teste de Schirmer, exame com biomicroscópio ocular, coloração com fluoresceína, coloração com rosa bengala, citologia de impressão conjuntival, sintomas oculares, conforto (foi avaliado com uma escala de 0 a 9 para queimação, ardência, visão borrada, sensação de areia e coceira entre outros podendo variar numa pontuação de 0 a 99). A aceitabilidade das lágrimas artificiais também foi verificada utilizando a soma da classificação dada pelos pacientes numa escala de 0 (pobre) a 9 (excelente) para o alívio da queimação, ardência, sensação de areia, facilidade de utilização, controle da quantidade de gotas ou precisão para administração do colírio e a facilidade de uso em geral. Em adição, a ausência de sujeira/bagunça durante a aplicação e a aceitabilidade geral foram determinados numa escala de 0 a 81.

Em relação aos 03 estudos, o autor conclui que todos os produtos testados nos 03 estudos aliviam os sintomas e aumentam o conforto dos pacientes com olhos secos, sendo o Bion Tears (HPMC 0,3% + dextrana 0,1%) com os melhores resultados para o alívio do desconforto. Em relação à superfície ocular, tanto o Refresh Plus (carboximetilcelulose de sódio) quanto o Bion Tears tiveram significativa redução na coloração com rosa bengala e melhora na citologia de impressão conjuntival.

Referências:

DONSHIK, P. C. et al. **Effectiveness of BION tears, Cellufresh, Aquasite, and Refresh Plus for moderate to severe dry eye.** Adv Exp Med Biol. 1998;438:753-60.

KANGARI, H. et al. Comparison of Two Marketed Hydroxypropyl Methylcellulose Based Artificial Tear Drops in Young Patients with Dry Eye Syndrome. **Novelty in Biomedicine**, 2015, 4, 193-9.

PÁLFALVI, M; KAHÁN, I. L. **Efficacy and retention time of a new tear substitute.** Acta Ophthalmol (Copenh). 1993 Dec;71(6):836-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sensilacri[®] é uma lágrima artificial e o funcionamento da associação (hipromelose + dextrana) é baseado nos agentes de viscosidade. Esses polímeros tem a habilidade de reter água e facilitam a adesão da camada de muco lacrimal (BAYHAN, 2015; TONG, 2012). Atua ajudando na formação da camada hidrofílica que é compatível com a mucina absorvida e melhora o volume lacrimal, quando necessário. O hipromelose + dextrana executa o papel físico-químico de uma lágrima normal e reduz a tensão superficial do filme lacrimal. A associação de hipromelose + dextrana forma um sistema polimérico hidrofílico. O hipromelose é um agente doador de viscosidade e forma uma fina camada sobre o filme lacrimal precorneal, enquanto que a dextrana promove a resistência mecânica deste filme (REDKAR, 2000).

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se o paciente apresentar dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou caso as condições piorem ou persistam, ele deve descontinuar o uso e consultar 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sensilacri[®] 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Sensilacri[®] apresenta-se na forma de solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As gotas de **Sensilacri**[®] devem ser administradas diretamente e exclusivamente nos olhos.

Sensilacri[®] é um colírio e medidas preventivas, como não encostar o frasco nos olhos, nem nos dedos e nem em qualquer outra superfície, devem ser tomadas para evitar a contaminação do frasco e do medicamento.

Deve-se aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo 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. Consulte o médico se não ocorrer melhora.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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%.

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

10. SUPERDOSE

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 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 nº 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 nº 13264

0800 701 6080

sac@geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

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



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
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	VPS	(1 + 3) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML