

Lunah
hialuronato de sódio

solução oftálmica estéril
0,1% e 0,2%

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lunah

hialuronato de sódio

Solução oftálmica estéril livre de fosfatos e sem conservantes 0,1% (1 mg/mL) e 0,2% (2 mg/mL)

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 01 frasco plástico gotejador com 5 mL e 10 mL de solução oftálmica estéril.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica de 1 mg/mL contém:

hialuronato de sódio 1 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, sorbitol e para injetáveis.

Cada 1 mL contém 1 mg de hialuronato de sódio que corresponde a 30 gotas (0,0333 mg/gota).

Cada mL da solução oftálmica de 2 mg/mL contém:

hialuronato de sódio..... 2 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, sorbitol e água para injetáveis.

Cada 1 mL contém 2 mg de hialuronato de sódio que corresponde a 24 gotas (0,0833 mg/gota).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado para melhorar a lubrificação da superfície do olho para pessoas com sensação de secura, fadiga ou desconforto, devido a condições ambientais, bem como após intervenções cirúrgicas oftalmológicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo randomizado, duplo-cego e cruzado, foi comparada a eficácia e segurança de solução oftálmica contendo hialuronato de sódio 0,1%, com solução salina 0,9% administradas topicamente no olho, para tratamento dos sintomas da síndrome do olho seco grave. Setenta pacientes com histórico de síndrome de olho seco devido a ceratoconjuntivite seca ou síndrome de Sjögren foram incluídas no estudo e randomizadas para receberem hialuronato de sódio ou solução salina aplicados como uma ou duas gotas no olho, 3 a 4 vezes ao dia ou conforme necessário. Após 28 dias de tratamento, os pacientes passaram a administrar a outra medicação do estudo por mais 28 dias de tratamento. Houve melhorias significativas nas análises de eficácia e na pontuação de Schirmer ($p = 0,0006$) e o escore de coloração do corante rosa bengala ($p = 0,0001$) foi observado durante o tratamento com hialuronato de sódio. Numa avaliação subjetiva da eficácia dos dois tratamentos, a maioria dos pacientes considerou que o hialuronato de sódio foi mais eficaz do que a solução salina para aliviar os sintomas de queimação e areiosidade ($p < 0,001$). Nenhuma reação adversa atribuível ao hialuronato de sódio foi relatada. O estudo demonstra

um claro benefício do hialuronato de sódio em comparação com solução salina no tratamento da síndrome do olho seco, além de boa tolerabilidade.

Condon PI, McEwen CG, Wright M, Mackintosh G, Prescott RJ, McDonald C. Double blind, randomised, placebo controlled, crossover, multicentre study to determine the efficacy of a 0.1% (w/v) sodium hyaluronate solution in the treatment of dry eye syndrome. Br J Ophthalmol. 1999 Oct;83(10):1121-4.

Para comparar a eficácia e segurança do hialuronato de sódio e carboximetilcelulose (CMC) no tratamento do olho seco leve a moderado, foi desenvolvido estudo cego, prospectivo e randomizado. Sessenta e sete pacientes com olho seco foram tratados 6 vezes ao dia com colírios com hialuronato de sódio 0,1% ou CMC 0,5% sem conservantes por 8 semanas. Ambos os grupos, apresentaram melhorias estatisticamente significativas nos escores de coloração da córnea e da conjuntiva, tempo de ruptura do filme lacrimal e escore de sintomas de olho seco 4 e 8 semanas após o início do tratamento. Não houve diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos índices entre os 2 grupos de tratamento. Não houve reações adversas significativas observadas durante o estudo. Tanto o hialuronato de sódio quanto a CMC controlaram os sintomas do olho seco de forma apropriada. Formulações de lágrimas artificiais sem conservantes com hialuronato de sódio e CMC demonstraram ser seguras e eficazes.

Lee JH, Ahn HS, Kim EK, Kim TI. Efficacy of sodium hyaluronate and carboxymethylcellulose in treating mild to moderate dry eye disease. Cornea. 2011 Feb;30(2):175-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Lunah contém hialuronato de sódio, o sal sódico do ácido hialurônico, um glicosaminoglicano amplamente distribuído nos tecidos corporais e fluidos intracelulares, incluindo o humor aquoso e vítreo e fluido sinovial. Devido a suas propriedades físicas, forma um filme de lubrificação e hidratação regular, estável e de longa duração na superfície ocular, que não é facilmente removido. Entretanto, não causa visão embaçada e protege os olhos do ressecamento e da irritação por um longo período.

Isto é particularmente importante na utilização de lente de contato, já que as mesmas necessitam de uma quantidade suficiente de fluido lacrimal para não causar desconforto. A solução oftálmica de hialuronato de sódio pode ser utilizada durante o uso de lentes de contato. A utilização de lentes de contato rígidas ou não rígidas se torna mais confortável com a utilização do hialuronato de sódio, pois não há formação de incrustações ou depósitos.

Por ser livre de conservantes, o produto é normalmente bem tolerado. Adicionalmente, a formulação é livre de fosfatos o que evita as complicações tais como formação de depósitos na córnea.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da formulação.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Indicado exclusivamente para uso pela via oftálmica.

Produto estéril.

Orientar o paciente e/ou cuidador a não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação.

O frasco não precisa ser lavado após utilizado. É recomendado não lavar a ponta do frasco.

Não se deve retirar o conteúdo do frasco, obstruir ou retirar o gotejador (ponta azul).

Este produto não deve ser recarregado.

Cada frasco deve ser utilizado para tratamento de apenas uma pessoa.



A solução oftálmica de hialuronato de sódio pode ser utilizada com lentes de contato rígidas, quando o uso destas for considerado apropriado às condições clínicas do paciente. Entretanto, nestes casos, pode ocorrer alguma turvação nas lentes de contato, que desaparecerá após piscar algumas vezes. Adicionalmente, para evitar possíveis reações de incompatibilidade devido a interações com produtos para lentes de contato, recomenda-se intervalo de cerca de 30 minutos após a inserção de lentes de contato para aplicar Lunah.

Gravidez

O hialuronato de sódio não foi formalmente classificado em uma categoria de gravidez pela agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* - FDA). Estudos em animais não revelaram evidências de comprometimento da fertilidade ou teratogenicidade. Não há dados controlados na gravidez em humanos. O hialuronato de sódio só é recomendado para uso durante a gravidez se os benefícios superarem os riscos.

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

Lactação

Não há dados de excreção do hialuronato de sódio no leite materno.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em caso de utilização de qualquer outra solução oftálmica ou para evitar possíveis reações de incompatibilidade com produtos para lentes de contato, deve haver um intervalo de pelo menos 30 minutos entre as aplicações ou inserção de lentes de contato; hialuronato de sódio deve ser sempre utilizado por último. Pomadas oftálmicas devem ser sempre administradas após a utilização do hialuronato de sódio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 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 6 meses.

Características físicas e organolépticas: apresenta-se como uma solução 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

Posologia

Geralmente uma gota de solução oftálmica de hialuronato de sódio é instilada 3 vezes ao dia em cada olho. O medicamento pode ser utilizado com maior frequência caso necessário. Se utilizado com alta frequência (ex: mais de 10 vezes ao dia) recomenda-se consultar o oftalmologista.

Um residual de líquido pode permanecer na ponta do frasco, uma vez que o líquido é impedido de retornar, garantindo dessa forma que não haja risco de contaminação do produto.

Evitar que várias gotas sejam dispensadas consecutivamente, pois a compensação de ar que fica retido no frasco não ocorrerá de maneira suficiente, dificultando a retirada do produto em utilizações posteriores.

Modo de uso

Orientar o paciente ou cuidador quanto ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Lavar as mãos.
2. Girar a tampa para romper o lacre.
3. Incliná-la para trás.
4. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
5. Virar o frasco com a ponta para baixo.
6. Utilizar o gotejador (ponta azul) como um direcionador de gota para a superfície do seu olho.
7. Pressionar o frasco pela lateral suavemente até a primeira gota aparecer.
8. Soltar a pálpebra inferior.
9. Fechar lentamente o olho e deixar que o fluido se espalhe igualmente pela superfície ocular.
10. Colocar a tampa no frasco imediatamente após o uso.
11. Durante a aplicação, evitar qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos, cílios ou a pele.
12. Não retirar o conteúdo do frasco ou tentar obstruir o gotejador. Não retirar o gotejador (ponta azul) do frasco.



O hialuronato de sódio é apropriado para utilização de longa duração.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Por ser livre de conservantes, a solução oftálmica hialuronato de sódio é bem tolerada mesmo quando utilizada durante longos períodos. Em caso de reação adversa, recomenda-se descontinuar o uso do produto e consultar um oftalmologista.

Reação muito rara (< 1/10.000): reações de hipersensibilidade como ardência ou lacrimação excessiva. Estas reações cessaram imediatamente com a descontinuação do uso do produto.

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

10. SUPERDOSE

Considerando a conduta para situações em que substâncias são aplicadas excessiva ou acidentalmente nos olhos, em especial se irritação ou outros sintomas: é recomendável a lavagem com água corrente e que se oriente ao paciente a procurar assistência médica para avaliação e tratamento conforme necessário, levando, a embalagem ou bula do medicamento se possível.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0529

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

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

Registrado por:



CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE
ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/01/2023.



R_M_0529_02

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
04/01/2023	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2022	0541910/22-7	10167 - ESPECÍFICO - Alteração moderada do processo de produção	12/12/2022	<p>Bula do Paciente:</p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – Composição</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Bula do Profissional:</p> <p>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – Composição</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	Embalagens contendo 1 frasco goteador de 5 mL ou 10 mL
12/11/2021	4484330/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>Bula do Paciente e do Profissional:</p> <p>Modo de Uso - otimização do texto e inclusão de esquema ilustrativo</p>	VP/VPS	Embalagens contendo 1 frasco goteador de 5 mL ou 10 mL

17/05/2021	1902370/21-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VP/V PS	Embalagens contendo 1 frasco goteador de 5 mL ou 10 mL
------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-------	-------	-------	---------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------------------------------------------