Lacribell®

dextrana + hipromelose

Solução oftálmica

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

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

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 70 e 0,20 mg de hipromelose por gota.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Lacribell® 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Lacribell® age lubrificando os olhos, aliviando temporariamente a irritação e ardor nos olhos.

Com as propriedades de sua formulação, o produto proporciona ao paciente com olho seco, conforto e alívio imediato dos sintomas.

Lacribell® contém duas substâncias umidificantes, dextrana 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Lacribell® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é exclusivamente para uso oftálmico.
Se você apresentar dor de cabeça, dor nos olhos, alterações na visão, irritação dos olhos, vermelhidão persistente ou caso as condições piorem ou persistam por mais de 72 horas, descontinue o uso e consulte um médico.

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.

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 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® 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.

Interações medicamentosas
Embora não foram realizados estudos de interação, não são esperadas interações clinicamente relevantes.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez e ou amamentação na vigência do tratamento ou após seu término.

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?

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. 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?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Modo de uso
1. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Lacribell® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

2. A solução já vem pronta 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. 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, pingar 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
Pingar 1 ou 2 gotas nos olhos afetados, sempre que necessário ou conforme orientação do seu médico.

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?
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?
Reações adversas
As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com dextrana 0,1% e hipromelose 0,3% Solução Oftálmica Estéril e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100), rara (≥ 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.

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 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 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 1.0298.0484

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 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.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/11/2025.



R_0484_05