

Lunera®

Solução oftálmica estéril

Lunera®

APRESENTAÇÕES

Frasco plástico goteador contendo 10 mL de solução oftálmica estéril.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Lunera® contém: carmelose sódica, glicerol, hialuronato de sódio de alto peso molecular, ácido bórico, borato de sódio decaidratado, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Esterilização por calor/filtração. Não possui conservante.

INDICAÇÕES

Lunera® é indicado como lubrificante e hidratante para melhorar a irritação, ardor, vermelhidão e secura ocular, que podem ser causados pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco e também como protetor contra as irritações oculares. Pode ser usado durante o uso de lentes de contato.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Roth et al. compararam a eficácia e segurança de duas formulações de lágrimas artificiais sem conservantes em pacientes com sintomas de olho seco leve a moderado em estudo multicêntrico, cego pelo investigador, randomizado, grupo-paralelo e ativo-controlado. Setenta pacientes foram randomizados para receberem tratamento com uma gota de lágrima artificial à base de carmelose 0,5%/ glicerol 0,9% ou hialuronato de sódio ao menos 3 vezes ao dia por 2 semanas. Ambas as formulações produziram melhorias estatisticamente significativas no Índice da Doença de Superfície Ocular - OSDI (P < 0,0001), Tempo de Ruptura do Filme Lacrimal - TBUT (P < 0,0001), coloração corneana (P < 0,0001), coloração conjuntival (P < 0,0001 na semana 1; P < 0,01 na semana 2) e hiperemia conjuntival (P < 0,0001 na semana 1; P < 0,05 na semana 2) em relação ao nível basal. No dia 14, houve tendências a favor de carmelose/glicerol relacionada a perguntas sobre quantas horas os colírios controlaram os sintomas (P = 0,057), se os colírios aliviaram efetivamente a secura (P = 0,053) e qual gota forneceu melhor umidade aos olhos (P = 0,052). Lágrimas artificiais contendo carmelose/glicerol ou hialuronato de sódio aliviaram de forma efetiva os sintomas do olho seco. As pontuações foram consistentemente semelhantes em todos os parâmetros, e ambas as formulações foram altamente aceitáveis para os pacientes.

Roth H, Conway T, Hollander DA. Evaluation of carboxymethylcellulose 0.5%/glycerin 0.9% and sodium hyaluronate 0.18% artificial tears in patients with mild to moderate dry eye. Clinical Optometry 2011;3:73–78.

Em estudo observacional foi avaliada a eficácia e tolerabilidade de colírio contendo carmelose 0,5% e glicerol 0,9% em pacientes com ceratoconjuntivite seca, condição comum conhecida como síndrome do olho seco. A síndrome do olho seco foi leve em 18,6% dos pacientes, moderada em 59,9% e grave em 21,5%, com base na avaliação dos médicos. O tempo de ruptura do filme lacrimal (TBUT) foi medido em 4.338 pacientes antes de trocar ou iniciar a terapia com colírio de carmelose/glicerol e na consulta final. A média do TBUT a nível basal foi 7,7 ± 3,9 segundos. Este valor aumentou para 10,0 ± 4,7 segundos na visita final. A maioria dos pacientes (85,4%) relatou melhora no conforto local e 75,1% dos pacientes apresentaram melhora nos sintomas após mudar o tratamento. Dois por cento dos pacientes relataram eventos adversos, sendo que 0,4% estavam relacionados ao tratamento. O colírio de carmelose/glicerol foi bem tolerado e melhorou os sintomas do olho seco dentro de 2 a 4 semanas de tratamento.

Kaercher T, Buchholz P, Kimmich F. Treatment of patients with keratoconjunctivitis sicca with Optive: results of a multicenter, open-label observational study in Germany. Clin Ophthalmol. 2009;3:33–39.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Lunera® contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural.

A carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora da irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e uso de lentes de contato. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

O glicerol age como osmoprotetor, compatível com a capacidade osmótica de atrair água que penetra na célula e permite reestabelecer o volume e as funções fisiológicas do epitélio. Pode penetrar nas membranas celulares epiteliais através de aquagliceroporinas.

Não é esperado que estas substâncias sejam absorvidas sistemicamente após a administração tópica de Lunera®.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem alergia a qualquer um dos componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Lunera® não deve ser utilizado se a solução mudar de coloração. O uso do produto é exclusivamente externo.

Interrompa o uso no caso de aparecimento de reações indesejáveis como dor nos olhos, alterações na visão, vermelhidão ou irritação contínua, em caso de piora dos sintomas ou se a condição persistir por mais de 72 horas. Procure orientação médica especializada.

Manter fora do alcance de crianças.

Gravidez e lactação

Não há dados sobre o uso de Lunera® durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com carmelose. Os estudos em animais utilizando glicerol não evidenciaram teratogenicidade. Lunera® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, não é esperado que o produto apresente absorção sistêmica significativa e, portanto, ele não deve ser excretado pelo leite humano.

Categoria de risco na gravidez: C

Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de Lunera® não foram avaliadas em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças em relação à segurança e eficácia do produto entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que utilizam mais de um produto oftálmico

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos produtos.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Cuidados de Conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). O prazo de validade é de 24 meses, a contar da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 4 meses.

Características físicas e organolépticas

Lunera® é uma solução límpida, isenta de partículas estranhas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do produto.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lunera® deve ser usado exclusivamente nos olhos.

Aplicar 1 a 2 gotas nos olhos, tantas vezes quantas necessárias.

Se usado para os cuidados do pós-operatório, recomenda-se que o paciente siga as instruções do seu médico. Para hidratar as lentes, pingar uma gota sobre a mesma antes de colocar nos olhos.

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

1. Lave as mãos.
2. Gire a tampa para romper o lacre.
3. Incline a cabeça para trás.
4. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo.
5. Vire o frasco com a ponta para baixo.
6. Utilize o gotejador (ponta azul) como um direcionador de gota para a superfície do seu olho
7. Pressione o frasco pela lateral suavemente até a primeira gota aparecer.
8. Solte a pálpebra inferior
9. Feche lentamente o olho e deixe que o fluido se espalhe igualmente pela superfície ocular
10. Coloque a tampa no frasco imediatamente após o uso.
11. Durante a aplicação, evite qualquer contato entre a ponta do frasco e os olhos, cílios ou a pele.
12. Não retire o conteúdo do frasco ou tente obstruir o gotejador. Não retire o gotejador (ponta azul) do frasco.
13. O frasco não precisa ser lavado após utilizado. É recomendado não lavar a ponta do frasco.

Lunera® geralmente é bem tolerado, podendo causar borramento temporário da visão após a instilação, devido à sua viscosidade.

REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer dispositivo médico, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **Lunera®**.

Reações adversas comuns (> 1/100 e ≤ 1/10): irritação ou queimação ocular, prurido ou vermelhidão ocular, olhos marejados, visão embaçada ou gosto desagradável na boca.

Reações adversas incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100): aumento da sensibilidade ocular à luz, cílios grudados ou viscosos, inchaço das pálpebras e lacrimejamento dos olhos.

Procure orientação médica se apresentar algum destes sinais de reação alérgica: urticária; dificuldade em respirar; inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdose. A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não deve ser absorvida sistemicamente, portanto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos. A intoxicação sistêmica por superdose tópica de glicerol não é esperada devido à baixa exposição sistêmica de glicerol após administração tópica do produto.

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

DIZERES LEGAIS

Registro Anvisa nº 80021290015

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

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



Detentor do Registro:

CRISTÁLIA
Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Fabricante:
CRISTÁLIA
Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67



22.4138