



FILMCEL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

hipromelose 0,5%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



filmcel[®]

hipromelose 0,5%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estétil de hipromelose (5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém: 5 mg de hipromelose (0,227 mg/ gota).

Veículo: fosfato de sódio dibásico diidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, povidona, ácido sórbico, polissorbato 80, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FILMCEL[®] é indicado como lubrificante ocular na síndrome do olho seco (*dry eye*) e para maior conforto do usuário de lentes de contato duras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo-cego, randomizado, comparativo em paralelo para avaliar a segurança e conforto de uma solução de hidróxi-propil-metilcelulose (hipromelose) em comparação com uma solução de carboximetilcelulose. Foram estudados 65 indivíduos com sintomas de leves a moderados de olhos secos. Os indivíduos foram divididos em dois grupos; cada indivíduo instilou uma gota de produto a ele destinado pela randomização, em cada olho, por quatro a oito vezes ao dia durante um mês. Sessenta e um indivíduos completaram o estudo, sendo que três descontinuaram por razões administrativas. No início do estudo, 1 hora após a instilação da primeira dose e após 1 e 4 semanas de tratamento, foi realizado um exame oftalmológico (incluindo acuidade visual melhor corrigida, microscopia pela lâmpada de fenda com fluoresceína, tempo de quebra do filme de lágrima e coloração pelo rosa bengala). Cada indivíduo também preencheu a “Avaliação Individual de Conforto” registrando os sintomas de olhos secos. As flutuações visuais foram distribuídas



randomicamente nos dois grupos e não estiveram relacionadas diretamente com os medicamentos em estudo. A biomicroscopia com a lâmpada de fenda não mostrou alterações em relação aos achados basais em nenhum dos indivíduos dos dois grupos em nenhuma das consultas. Na semana 1 o escore médio de conforto para a secura foi significativamente melhor no grupo da solução contendo hipromelose do que no grupo da solução contendo carboximetilcelulose. Por outro lado, não houve diferença significativa entre os grupos com relação ao escore de conforto para nenhuma das variáveis (desconforto, secura, ardor/dor em pontadas, sensação de areosidade ou presença de grânulos, sensação de presença de corpo estranho, fotofobia ou dor ocular). A falta de diferença significativa entre os dois grupos de tratamento com relação aos eventos adversos, alterações nos exames oftalmológicos em relação ao basal, e sintomas de secura ocular, além das diferenças nos escores médios de secura na semana 1, demonstra que a solução contendo hipromelose é clinicamente comparável à solução contendo carboximetilcelulose. Além disso, a baixa incidência de eventos adversos, todos eles não relacionados ou de relação causal improvável com os medicamentos em estudo, dá suporte ao perfil de segurança aceitável para a solução de hidróxi-propil-metilcelulose (hipromelose).

¹Abelson MB. A one-month, double-masked, parallel comparison of Cellufresh preserved with Purite vs. Tears Naturale II to evaluate safety and comfort in subjects with mild to moderate dry eye symptoms. Data on file. Allergan Inc., 1997. Final Report. Study Number: AG8896-001-00 Date: February 10, 1997

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FILMCEL[®] uma solução oftálmica coloidal estéril, especialmente formulada, mediante a inclusão, em seu veículo, de substâncias tampões que se identificam, pela sua natureza química, com a fisiologia do tecido ocular, para substituir a lágrima em pacientes com deficiência ou ausência de secreção lacrimal. A hipromelose, presente nesta formulação, proporciona um nível adequado de viscosidade ao produto, de modo a conferir propriedades emolientes e lubrificantes ideais para o alívio dos sintomas da síndrome do olho seco (*dry eye*), assegurando ainda um prolongamento de tais efeitos devido ao maior tempo de permanência junto a superfície do olho.

FILMCEL[®] pode também ser utilizado como lubrificante para aliviar os tecidos oculares externos dessecados ou irritados após tonometria, para aliviar o desconforto em muitas condições patológicas da córnea e para suavizar o uso de lentes de contato duras.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FILMCEL[®] é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



FILMCEL® é de uso tópico ocular.

Caso ocorra e persista algum tipo de irritação, o paciente deverá descontinuar o uso do produto e consultar um oftalmologista.

Gravidez e Lactação

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

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

FILMCEL® não deve ser utilizado com lentes de contato gelatinosas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FILMCEL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

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 120 dias.

FILMCEL® é uma solução oftálmica estéril incolor, transparente e viscosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 gota aplicada em cada olho, quantas vezes for necessário para alívio dos sintomas, ou conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidas reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0059

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

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



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/08/2013.