

## ARTELAC®

hipromelose

### APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril de hipromelose 3,2 mg/mL: frasco gotejador contendo 10 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica estéril contém hipromelose 3,20 mg.

**Excipientes:** cetrimida, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, edetato dissódico, sorbitol e água.

Cada mL de ARTELAC® contém aproximadamente 25 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,13 mg de hipromelose.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

ARTELAC® é indicado para o alívio da sensação de secura nos olhos, irritação ocular e falta de lacrimejamento.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hipromelose auxilia na manutenção do meio ocular, substituindo a fase aquosa do fluido da lágrima e imitando a camada de mucina. A hipromelose se deposita entre as microvilosidades do epitélio corneano e, portanto, torna a superfície epitelial hidrofílica, de modo que o fluido lacrimal ou o componente aquoso de uma solução de lágrima artificial pode se espalhar sobre a camada de mucina e umidificar a superfície epitelial.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

ARTELAC® não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à hipromelose ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Gravidez:** Categoria C: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto exclusivo para uso oftálmico.

**Usuários de lentes de contato:** os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto e aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

**Gravidez e lactação:** Categoria de risco C - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há registro de interações medicamentosas para ARTELAC®.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARTELAC® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco gotejador em nenhuma superfície.

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 30 dias.**

**Aparência:** ARTELAC® é uma solução incolor e límpida.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oftálmico. Uso Adulto.

Aplicar 1 (uma) gota de ARTELAC® no saco conjuntival de 3 a 5 vezes por dia ou com maior frequência caso necessário. Usar ARTELAC® exclusivamente nos olhos.

Não há uma dose máxima diária para o ARTELAC®, entretanto, alterações associadas ao desconforto e edema foram observadas após a instilação de 12 gotas em estudos experimentais, portanto, não exceder 12 gotas por dia.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Todas as reações adversas relatadas até o momento ocorreram na área ocular, pois o preparo não penetra e, portanto, não é absorvido.

**Desordem ocular:** Muito raro (<1/10.000): Os eventos mais frequentemente relatados foram: Hiperemia conjuntival, irritação ocular, dor ocular, prurido ocular, visão embaçada, sensação de corpo estranho no olho, lacrimejamento aumentado e pálpebras pegajosas.

Casos de calcificação da córnea têm sido relatados muito raramente em associação com o uso de colírio contendo fosfato em alguns pacientes com córneas significativamente danificadas.

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

## 9. SUPERDOSE

Não há registro de superdose.

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

## DIZERES LEGAIS

Reg. MS. 1.1961.0006.001-1

Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640

Importado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 – Porto Alegre/RS

CNPJ: 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira

**SAC 0800 702 6464**

[sac@bausch.com](mailto:sac@bausch.com)

Fabricado por:

Dr. Gerhard Mann Chem.Pharm.Fabrik GmbH

13581 – Berlim – Alemanha

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

ARTELAC é marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated e suas afiliadas.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou suas afiliadas.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/01/2023.**

