

**Plenigell<sup>®</sup>**

**carmelose sódica**

**solução oftálmica**

**5 mg/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Plenigell®**

**carmelose sódica**

### APRESENTAÇÃO

Frasco plástico goteador contendo 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica de carmelose sódica (5 mg/mL)

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

carmelose sódica..... 5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: eritritol, levocarnitina, glicerol, ácido bórico, borato de sódio decaidratado, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, perborato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Plenigell® é indicado 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 irritações oculares. É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mencucci e colaboradores realizaram um estudo prospectivo, randomizado e comparativo com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de lágrimas artificiais compostas de carboximetilcelulose 0,5% para o tratamento do desconforto ocular e estabilidade filme-lacrimar em olhos após cirurgia de catarata. Foram incluídos 282 pacientes, que após cirurgia de catarata, receberam lágrimas artificiais e um antibiótico esteroide tópico (grupo de estudo) ou somente o antibiótico esteroide tópico (grupo controle).

Estes pacientes foram avaliados ao longo de 5 semanas no pós-operatório, em relação ao tempo de ruptura da lágrima, doença de superfície ocular, frequência dos sintomas de olho-seco e coloração da córnea com fluoresceína. Em 5 semanas, a média do tempo de ruptura da lágrima foi maior no grupo de estudo quando comparado com o grupo controle ( $P = 0,0003$ ), o escore para doença de superfície ocular melhorou significativamente nos dois grupos da 1ª a 5ª semana ( $P < 0,0001$ ), no entanto, não houve diferenças estatisticamente significativas. As lágrimas artificiais melhoraram estatisticamente os sintomas de olho seco avaliados pela escala visual analógica no grupo de estudo em comparação com o grupo de controle em 5 semanas ( $P < 0,001$ ). A coloração corneana média da fluoresceína foi significativamente reduzida no grupo de estudo em comparação com o grupo de controle em 5 semanas ( $P = 0,002$  vs.  $P = 0,05$  respectivamente). Como conclusão, a solução oftálmica com carboximetilcelulose 0,5% foi eficaz e bem tolerada na redução dos sintomas da doença do olho seco e na melhoria dos resultados clínicos após a cirurgia de catarata.

*Mencucci R, Boccalini C, Caputo R, Favuzza E. Effect of a hyaluronic acid and carboxymethylcellulose ophthalmic solution on ocular comfort and tear-film instability after cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2015 Aug;41(8):1699-704.*

Foi realizado um estudo aberto, prospectivo, intervencional, randomizado e controlado para investigar a eficácia e segurança da carboximetilcelulose sódica 1% em solução oftálmica adicionada a terapia convencional na estabilização do filme lacrimar e no tratamento de olho seco preexistente ou olho seco resultante da facoemulsificação. Para tanto, 180 pacientes com catarata relacionada a idade foram alocados para receberem tratamento pós-cirúrgico convencional mais solução oftálmica de carboximetilcelulose 1% 4 vezes ao dia (grupo de tratamento) ou somente tratamento pós-cirúrgico convencional (grupo controle). O tempo de ruptura da lágrima foi significativamente maior no grupo de tratamento do que no grupo controle no dia 7 ( $8,5 \pm 5,5$  vs.  $6,6 \pm 3,8$ ;  $P =$

0,0475) e no dia 30 ( $9,0 \pm 5,9$  vs.  $6,7 \pm 4,8$ ;  $P = 0,0258$ ) após a cirurgia. Comparado com a linha de base, o tempo de ruptura da lágrima foi maior em pacientes do grupo de tratamento ( $P < 0,001$  nos dias 7 e 30) com diagnóstico pré-cirúrgico de olho seco, mas foi significativamente menor em pacientes do grupo controle ( $P < 0,02$  nos dias 7 e 30) sem diagnóstico prévio de olho seco.

A coloração de fluoresceína e lissamina, questionário da doença de superfície ocular e escores de sintomas subjetivos melhoraram, sem diferenças estatísticas entre os grupos. Também não houve diferenças significativas quanto a tolerabilidade e segurança. Conclui-se que o tratamento com solução oftálmica contendo carboximetilcelulose 1% pode melhorar significativamente a estabilidade do filme lacrimal após facoemulsificação para catarata relacionada a idade.

*Yao K, Bao Y, Ye J, Lu Y, Bi H, Tang X, Zhao Y, Zhang J, Yang J. Efficacy of 1% carboxymethylcellulose sodium for treating dry eye after phacoemulsification: results from a multicenter, open-label, random-ized, controlled study. BMC Ophthalmol. 2015 Mar 20;15:28.*

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Plenigell® contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural. O princípio ativo, a carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora imediata da irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o 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.

#### **Farmacocinética e metabolismo clínico**

Não foram realizados estudos farmacocinéticos clínicos ou não clínicos. A CMC é farmacologicamente inerte e devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que seja absorvida sistemicamente após a administração tópica de Plenigell®.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Plenigell® é contraindicado para pacientes que apresentem alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### **Categoria de risco na gravidez: C**

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

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Plenigell® não deve ser utilizado se a solução mudar de coloração.

O uso do produto é exclusivamente externo.

A aplicação do lubrificante em geral não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento da visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interrompa o uso no caso do aparecimento de reações indesejáveis.

Manter fora do alcance de crianças.

#### **Gravidez e lactação**

Não há dados sobre o uso de Plenigell® durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC. Plenigell® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

#### **Categoria de risco na gravidez: C**

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

#### **Pacientes pediátricos**

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

#### **Pacientes idosos**

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

#### **Pacientes que utilizam mais de um medicamento 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 medicamentos.

#### **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.

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de Conservação**

Plenigell® deve ser mantido em sua embalagem original.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, o frasco plástico gotejador de 5 mL e 15 mL é válido por 30 dias.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Plenigell® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, praticamente inodora, isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

- Plenigell® é um lubrificante límpido e incolor, e deve ser usado exclusivamente nos olhos.
- Não utilizar Plenigell® caso haja sinais de violação e/ou danificações no frasco.
- Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do frasco e da solução.
- Delicadamente puxar a pálpebra inferior para baixo ate formar pequena bolsa.
- Aplicar 1 ou 2 gotas nos olhos, tantas vezes quantas necessárias.
- Fechar bem o frasco depois de usar.
- Plenigell® geralmente é bem tolerado, podendo causar borramento temporário da visão após a instilação, devido à sua viscosidade.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Efeitos adversos comuns podem incluir: irritação ou queimação ocular, prurido ou vermelhidão ocular, olhos marejados, visão embaçada ou gosto desagradável na boca.

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

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

#### **10. 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.

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

#### **III - DIZERES LEGAIS**

**MS nº – 1.0298.0504**

**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

**Fabricado 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 MÉDICA**



**R\_0504\_02-1**