



**LATINO FARMA**

**Plenigell<sup>®</sup>**

**carmelose sódica**

**solução oftálmica estéril**

**5 mg/mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE 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 estéril 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 lacrimal 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.**

#### **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.

**Após aberto, válido por 30 dias.**

**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 e armazenado em temperatura ambiente (entre 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, 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **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 Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

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



**R\_0504\_01**



**LATINO FARMA**

**Anexo B**

**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2019	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correções ortográficas	VPS	Solução oftálmica de 5 mg/mL
05/06/2019	0499932/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correções ortográficas	VPS	Solução oftálmica de 5 mg/mL
31/01/2019	0093502/19-6	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VPS	Solução oftálmica de 5 mg/mL