

Lidia Alvares de Lima-01/06/2023-16:24hs

420 mm

achē

# LAXIME

## hialuronato de sódio 0,15%

### APRESENTAÇÕES

Laxime 0,15%: embalagens contendo 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica.

### USO OFTÁLMICO

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) de Laxime 0,15% contém:  
hialuronato de sódio.....1,5 mg  
(equivalente a 0,0625 mg/gota).  
Excipientes: trometamol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para secura nos olhos, falta de lacrimejamento e irritação ocular.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A causa primária da síndrome dos olhos secos é a alteração no volume ou na composição do filme lacrimal (líquido produzido para manter os olhos lubrificados), o que leva à sua instabilidade. O hialuronato de sódio, devido às suas propriedades físico-químicas, prolonga o tempo de estabilidade e a espessura do filme lacrimal, melhorando os sinais e sintomas dos olhos secos. Além disso, a molécula do hialuronato de sódio é capaz de segurar grandes quantidades de água e, então, lubrificar as estruturas ao seu redor.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade ao hialuronato de sódio ou a qualquer componente da fórmula. Pacientes com hipersensibilidade conhecida a proteínas aviárias e produtos derivados de ovos podem também apresentar hipersensibilidade ao hialuronato de sódio.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso do hialuronato de sódio em mulheres grávidas. Seu uso apenas é recomendado na gravidez se seu o médico avaliar que os benefícios superam os possíveis riscos.

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

Não há dados sobre a excreção do hialuronato de sódio no leite materno humano.

##### Pacientes pediátricos

A eficácia e segurança do uso de hialuronato de sódio em crianças não foram estabelecidas.

##### Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Não há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

##### Pacientes idosos

Não há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

##### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e usar máquinas

Nenhum efeito adverso é esperado com o uso de formulações oftálmicas. Entretanto, caso perceba algum tipo de alteração na visão após a aplicação do medicamento, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas. Se a alteração persistir, consulte seu médico.

##### Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas entre a solução oftálmica de hialuronato de sódio e outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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 56 dias.**

**Características físicas e organolépticas:** solução estéril límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usualmente recomendada é de 1 a 2 gotas do medicamento em cada olho, 4 vezes ao dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

PH 4794 BU 02b VP SAP 4793100 02/22

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, você deve administrar o medicamento assim que lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Não foram observadas reações alérgicas, perda da acuidade visual ou outras complicações relacionadas ao tratamento.

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com o uso do hialuronato de sódio.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0573.0523

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Cabo de Santo Agostinho - PE

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/05/2019.**



PH 4794 BU 02b VP SAP 4793100 02/22