

ARTELAC

(Hipromelose 3,20 mg)

BL Indústria Ótica Ltda.

Solução oftálmica

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ARTELAC

hipromelose

APRESENTAÇÕES

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

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARTELAC é uma solução oftálmica que auxilia na manutenção do meio ocular, agindo como substituto da lágrima. ARTELAC começa a agir imediatamente após a instilação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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.

Interações medicamentosas: não há registro de interações medicamentosas para ARTELAC.

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

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

Caso os sinais e sintomas persistam por mais de 15 dias, procure orientação e avaliação médica.

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

ARTELAC deve ser armazenado a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

Aparência: ARTELAC é uma solução incolor e límpida.

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?

Aplicar 1(uma) gota de ARTELAC no saco conjuntival de 3 a 5 vezes por dia ou com maior frequência caso necessário. Não exceder 12 gotas por dia.

Usar ARTELAC exclusivamente nos olhos.

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.

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

Aplique a dose assim que possível.

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

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

Como todos os medicamentos, o Artelac pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os tenham.

Você pode ter visão turva ou uma leve sensação de picada após usar suas gotas, também foi relatado hiperemia conjuntival (conjuntivite), irritação ocular, dor ocular, prurido ocular (coceira nos olhos), sensação de corpo estranho no olho, lacrimejamento aumentado e pálpebras coladas.

Em casos muito raros, alguns pacientes com danos severos à camada transparente na frente do olho (a córnea) desenvolveram manchas turvas na córnea devido ao acúmulo de cálcio durante o tratamento.

Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar algum efeito colateral não listado acima, favor informar seu médico ou farmacêutico.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há registro de superdose.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Reg. MS. 1.1961.0006.001-1

Importado e Registrado por: BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 27.011.022/0001-03

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

Produzido por:

Dr. Gerhard Mann

chem. - Pharm. Fabrik GmbH

Berlim – Alemanha

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/05/2026.



Produto: ARTELAC

Processo de origem: 25000.020124/99-19

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513465/14-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
11/09/2014	0752378/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
24/10/2014	0958087/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
02/12/2015	1047937/15-6	10454 – ESPECÍFICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
30/11/2020	4224903/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	NA	VP	3,2 MG/ML + 0,1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

01/02/2023	0102261/23-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2022	4224299/22-1	11182 - ESPECÍFICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	02/01/2023	APRESENTAÇÕES 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	3,2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML
29/12/2025	1651671/25-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	3,2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML
11/06/2026	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/01/2025	0063391/25-7	10167 - ESPECÍFICO - Alteração moderada do processo de produção	11/05/2026	NA	VP	3,2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 10 ML

NA = Não aplicável