

**Ecofilm<sup>®</sup>**  
**carmelose sódica**

**Solução oftálmica**  
**5 mg/mL (0,5%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Ecofilm®**

**carmelose sódica**

### APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico conta-gotas de 5 mL ou 15 mL.

### VIA OFTÁLMICA

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL da solução oftálmica contém:**

carmelose sódica ..... 5 mg  
veículo estéril q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, perborato de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada.

Cada mL (21 gotas) contém: 5 mg de carmelose sódica (0,238 mg/gota).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Ecofilm®** é indicado no tratamento para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, como protetor contra irritações oculares e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Ecofilm®** é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata da irritação, ardor e secura dos olhos.

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

**Ecofilm®** é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose ou a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

#### Advertências e Precauções

**Ecofilm®** é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Feche bem o frasco depois de usar.

Não utilize **Ecofilm®** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilize se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva.

Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão, ou da irritação dos olhos, descontinuar o tratamento e procurar auxílio médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Informe ao médico ou farmacêutico quanto ao uso de outros medicamentos, incluindo medicamentos isentos de prescrição e suplementos alimentares.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

Não há dados sobre o uso de **Ecofilm**<sup>®</sup> durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com carmelose sódica (CMC).

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Ecofilm**<sup>®</sup> também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como o CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

#### **Populações especiais**

##### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia de **Ecofilm**<sup>®</sup> não foram avaliadas em pacientes pediátricos.

##### **Uso em idosos**

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

##### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar **Ecofilm**<sup>®</sup> com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

##### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações com 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?**

##### **Cuidados de Conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

**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 120 dias**

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

**Ecofilm**<sup>®</sup> é uma solução coloidal límpida a 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.**

### **Modo de uso**

1. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **Ecofilm®** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, pingar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

### **Posologia**

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias ou conforme orientação do seu médico.

**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?**

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

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

#### **Reações adversas**

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com carmelose sódica, por ordem de frequência, foram:

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos e hiperemia (vermelhidão) palpebral.

**Outras reações adversas relatadas após a comercialização de carmelose sódica foram:** sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia (vermelhidão) ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema (inchaço) ou eritema (vermelhidão) da pálpebra.

**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 relatos de superdose. Por suas características, o produto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

**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.**

**III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.0298.0487**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

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

CNPJ n° 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



R\_0487\_01-2

**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
15/12/2025	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP I- Identificação Do Medicamento 3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento? 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 5. Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? III - Dizeres Legais VPS I- Identificação Do Medicamento 5. Advertências e Precauções III - Dizeres Legais	VP/VPS	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL
22/03/2024	0361472/24-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL
04/02/2019	0105663/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL
04/02/2019	0105659/19-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0906989/18-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	5 mg/mL – 01 frasco conta-gotas de 5 mL ou 15 mL