



NEO FRESH[®]
(carmelose sódica)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neo Fresh®
carmelose sódica

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 15mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

carmelose sódica.....5mg

veículo q.s.p.1mL

(perborato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, ácido bórico, borato de sódio decaidratado e água).

*Cada mL corresponde a 22 gotas.

Cada gota da solução contém 0,23mg de carmelose sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Fresh® 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, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Fresh® 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?

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

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?

Neo Fresh® é de uso oftálmico.

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 Neo Fresh® 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.

Uso durante a gravidez e lactação

Não há dados sobre o uso de carmelose sódica durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC).

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

A carmelose sódica também não foi estudada em mulheres durante a amamentação. Contudo, como carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC) não é absorvida sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de carmelose sódica não foi avaliada em pacientes pediátricos.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Uso em idosos

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

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar Neo Fresh® 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?

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

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 28 dias.

Neo Fresh® apresenta-se como solução límpida e incolor livre de partículas estranhas.

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.

- antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Neo Fresh® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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.
- você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- a dose usual é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.
- feche bem o frasco depois de usar.

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 à 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 ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

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 ardor 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 M.S. nº 1.5584.0402

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2013	0823496/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0823496/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
14/08/2015	0723502/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	0723502/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas
27/03/2017	0489380/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2017	0489380/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas
28/08/2017	1821196/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2017	1821196/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas
15/01/2019	0036103/19-8	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2019	0036103/19-8	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2019	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (Composição) Alteração da logomarca da empresa	VP/VPS	Solução Gotas
11/06/2019	0518191/19-7	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2019	0518191/19-7	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2019	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (Composição) Alteração da logomarca da empresa	VP/VPS	Solução Gotas
06/01/2023	0077504/22-4	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2023	0077504/22-4	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2023	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (Composição) 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Características físicas)	VP	Solução Gotas

29/08/2023		10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2023		10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2023	Dizeres Legais	VP	Solução Gotas
------------	--	---	------------	--	---	------------	----------------	----	---------------