



REFRESH ADVANCED[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Emulsão Oftálmica Estéril

carmelose sódica 5 mg/ml

glicerol 10 mg/ml

polissorbato80 5 mg/ml

BULA PARA O PACIENTE



REFRESH ADVANCED®

carmelose sódica 5 mg/ml, glicerol 10 mg/ml e polissorbato 80 5 mg/ml

APRESENTAÇÃO

Emulsão Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 3ml, 10ml ou 15ml de emulsão oftálmica estéril de carmelose sódica (5,0 mg/ml), glicerol (10,0 mg/ml) e polissorbato 80 (5,0 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (29 gotas) contém: 5 mg de carmelose sódica, 10 mg de glicerol e 5 mg de polissorbato 80.

Veículo: Purite® (complexo oxiclora estabilizado) 0,01% como conservante, ácido bórico, óleo de rícino, eritritol, levocarnitina, Pemulen® TR-2 (carbômer 1342), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REFRESH ADVANCED® é indicado em indivíduos com sintomas de secura ocular leve, moderada ou intensa (hidrata a superfície dos olhos para melhorar os sintomas de pontadas, sensação de areia ou corpo estranho causados por fatores ambientais e também proporciona melhora do desconforto ocular e sintomas visuais causados pela redução da frequência de piscar devido ao ato prolongado de assistir televisão ou de permanecer em trabalho concentrado na tela do computador).

REFRESH ADVANCED® é indicado para indivíduos com sinais e sintomas característicos da doença do olho seco (proporciona melhora temporária do ardor, irritação e desconforto devido à secura do olho ou exposição ao vento ou sol, e, pode ser utilizado como protetor contra irritação ocular, inclusive em pacientes com redução da função da glândula meibomiana).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



REFRESH ADVANCED® é um medicamento que contém três substâncias cujo modo de ação se baseia em suas propriedades físicas que proporcionam um efeito lubrificante e tempo de permanência prolongado nos olhos. A carmelose aumenta a viscosidade da lágrima e apresenta estrutura química semelhante à de um componente do filme de lágrima e por isso sofre maior adesão misturando-se à lágrima. O glicerol e o polissorbato 80 apresentam ação demulcente (um agente com uma mucilagem ou óleo, que suaviza e alivia a irritação, especialmente das superfícies mucosas) e são aplicados para proteger e lubrificar a superfície dos olhos e melhorar a secura e a irritação ocular. Estas propriedades dos componentes de REFRESH ADVANCED® proporcionam tempos de permanência prolongados no olho, que aliviam os sintomas de deficiência de lágrima. A ação do medicamento se inicia logo após sua aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

Para evitar contaminação ou possível lesão ocular, evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície e com os olhos. Feche bem o frasco após a utilização.

Não utilize o produto se a embalagem apresentar evidência de violação. Não utilize o produto se a emulsão estiver com a coloração alterada.

O uso do produto deve ser descontinuado e o médico deve ser consultado se ocorrer dor ocular, alterações da visão, vermelhidão contínua ou irritação dos olhos, ou se ocorrer piora dos sintomas.

Uso durante a Gestação e Lactação

Não se dispõe de dados de estudos específicos sobre o uso de REFRESH ADVANCED® durante a gravidez e amamentação em humanos; entretanto, estudos em animais com a carmelose e com o glicerol não demonstraram quaisquer efeitos prejudiciais durante a gravidez. REFRESH ADVANCED® não foi estudado em mulheres que estavam amamentando, mas não é esperado que exista absorção sistêmica significativa; portanto, o produto não deve ser excretado pelo leite humano.

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

Uso em crianças

A eficácia e segurança de REFRESH ADVANCED® não foram estabelecidas em crianças.

**Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e outros pacientes adultos.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar REFRESH ADVANCED® com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

REFRESH ADVANCED® pode causar borramento transitório da visão, que pode alterar a habilidade de dirigir e operar máquinas. Após aplicação, aguarde até que sua visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas entre REFRESH ADVANCED® e outros medicamentos de uso tópico ocular.

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?

REFRESH ADVANCED® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 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 180 dias.

REFRESH ADVANCED® é uma emulsão uniforme branca, opaca à ligeiramente translúcida.

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 encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), conforme necessário.
- Siga as instruções do seu médico se REFRESH ADVANCED® for utilizado para cuidados pós-cirúrgicos (por exemplo, após cirurgia de correção visual - LASIK - laser assisted in-situ keratomileusis).
- 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 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 ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Em geral, REFRESH ADVANCED® é bem tolerado. Assim como para outros medicamentos, o uso de REFRESH ADVANCED® pode causar reações indesejáveis.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação anormal no olho, irritação, desconforto e dor ocular, visão borrada e diminuição da acuidade visual.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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



A possibilidade de intoxicação sistêmica a partir da superdose tópica não é esperada após o uso de REFRESH ADVANCED® e também não são esperados efeitos colaterais tóxicos em casos de ingestão acidental de superdose do produto.

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.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0181

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Sales, LLC

Waco, Texas - EUA

Registrado e importado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2017 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

CCDS V3.0 – Oct. 2015_V.RA03_17

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
12/09/2014	0758420/14-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Novo Texto de Bula	VP1 e VPS1	5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3ML 5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15ML
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Marca Registrada Superdose Dizeres Legais	VP2 VPS2	5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 3ML 5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 5,0MG/ML + 10,0MG/ML + 5,0MG/ML EMU OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15ML