



REFRESH[®] GEL

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Gel Oftálmico Estéril

Ácido poliacrílico (0,3%)

BULA PARA O PACIENTE



Refresh® Gel

ácido poliacrílico 0,3%

APRESENTAÇÃO

Gel Oftálmico Estéril

Tubo contendo 10g de gel oftálmico estéril de ácido poliacrílico.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100g contém: 0,3g de ácido poliacrílico.

Veículo: cloreto de benzalcônio, sorbitol, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REFRESH® GEL é indicado em casos de síndrome de Sjögren; alta segura por ressecamento da córnea e conjuntiva de origem senil, menopausa ou pós-menopausa; piscar pouco frequente (como por exemplo, durante anestesia ou coma profundo); fechamento insuficiente da pálpebra ou sensibilidade reduzida da córnea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REFRESH® GEL tem ação lubrificante e umectante. As propriedades físico-químicas do gel permitem que atue como uma superfície protetora formando uma película transparente, lubrificante e úmida na superfície do olho. A formulação possui pH e osmolalidade similares aos encontrados no fluído lacrimal normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REFRESH® GEL é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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



Para não contaminar o colírio evite o contato da ponta do tubo com qualquer superfície. Não permita que a ponta do tubo entre em contato direto com os olhos.

REFRESH® GEL é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Este medicamento só deve ser usado por uma única pessoa. Nunca forneça para outra pessoa, mesmo que tenha os mesmos sintomas. Descontinuar o uso e procure seu médico em caso de dor ocular, alterações na visão, vermelhidão ou irritação ocular frequente ou se as condições piorarem. Após um breve período de tratamento, sem resultados apreciáveis, consulte um médico.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos. Não foi estabelecida a segurança do produto nesses períodos, portanto, use somente quando for recomendado pelo médico.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar REFRESH® GEL em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

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

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer um borramento transitório da visão, até que o gel esteja uniformemente distribuído na superfície do olho. Não dirija ou opere equipamento perigoso até que a visão se normalize.

Interações medicamentosas

Evite o uso concomitante de outros produtos como antissépticos oculares. No caso de outros tratamentos oculares (como, por exemplo, o de glaucoma) deve-se respeitar um intervalo de pelo menos 5 minutos entre as aplicações dos 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?

REFRESH® GEL 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 30 dias.

REFRESH® GEL é um gel oftálmico estéril incolor, ligeiramente opalescente, sem partículas visíveis. Não use o produto se houver mudança de coloração.

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 REFRESH® GEL caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.
- O gel já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do tubo e do medicamento.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual para adultos (incluindo idosos) e crianças é de 1 gota aplicada no saco conjuntival, uma a duas aplicações ao dia com o máximo de quatro aplicações para os casos com sintomas mais intensos. **Modo de Usar**

1. Lave as mãos.
2. Remova a tampa e incline sua cabeça.
3. Durante a aplicação, mantenha o tubo perpendicular e não oblíquo, porque somente assim se obtém uma gota regular, conforme figura abaixo.



4. Segure o tubo acima do seu olho com uma mão e puxe suavemente a pálpebra inferior com a outra.
5. Aperte o tubo de modo que uma gota do gel caia no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.
6. Solte a pálpebra inferior.
7. Tenha cuidado para não tocar nenhuma superfície com a ponta do tubo.
8. Feche bem o tubo 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?

REFRESH® GEL é bem tolerado. Podem ocorrer casos de intolerância como coceira, irritação e/ou adesão das pálpebras. Logo após a aplicação, pode ocorrer um leve borramento da visão, devido a densidade do gel; este borramento desaparece muito rapidamente.

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 para diluir, ou 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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0146

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

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



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado 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

Fabricado por: Farmila – Thea Farmaceutici S.P.A.

Settimo Milanese – Milão – Itália

Sob licença: Laboratoires Théa

Clermont Ferrand – França

Importado, embalado e distribuído por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2015 Allergan, Inc

RSI V 1.0 – JuL 2014_V.RA02_15

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
08/08/2013	0651793/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP VPS	0,3 PCC GEL OFT CT BG AL X 10G
26/02/2015	0175003/15-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Corporate Reference Safety Information (RSI) versão 1.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? *Bula Profissional 5. Advertências e Precauções	VP VPS	0,3 PCC GEL OFT CT BG AL X 10G
13/04/2021	1411820/21-3	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VPS	0,3 PCC GEL OFT CT BG AL X 10G

n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	0,3 PCC GEL OFT CT BG AL X 10G