



REFRESH[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

**Solução Tópica Estéril
Sem conservante**

**álcool povinílico 1,4%
povidona 0,6%**

BULA PARA O PACIENTE



refresh[®]

álcool polivinílico 1,4%

povidona 0,6%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estétil Lubrificante, sem conservante.

Embalagem contendo 30 flaconetes de dose única. Cada flaconete contém 0,4 ml de solução oftálmica estétil lubrificante de álcool polivinílico (14 mg/ml) e povidona (6 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém: 14 mg de álcool polivinílico e 6 mg de povidona.

Veículo: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REFRESH[®] é indicado para o tratamento dos casos de “olho seco”, atuando como lágrima artificial e para aliviar o desconforto e irritação causados pelo uso de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REFRESH[®] age como lágrima artificial e o efeito se observa com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REFRESH[®] 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?

REFRESH[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Não utilize REFRESH[®] se a solução mudar de cor ou ficar turva.



Uso durante a Gravidez e Lactação

Não há dados e estudos específicos sobre o uso de REFRESH[®] durante a gravidez e lactação em humanos.

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.

Uso em idosos

A segurança e eficácia não foram avaliadas com o produto REFRESH[®] em pacientes idosos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia não foram avaliadas com o produto REFRESH[®] em crianças.

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.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se REFRESH[®] for utilizado concomitantemente com outros medicamentos de aplicação tópica ocular, o produto deve ser administrado com intervalos de pelo menos 15 minutos entre as aplicações.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

REFRESH[®] pode causar borramento da visão que pode impossibilitar a habilidade de dirigir e operar máquinas. Caso ocorra visão borrada transitória após a aplicação, recomenda-se aguardar até o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

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

REFRESH[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

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, deve ser utilizado imediatamente.

REFRESH[®] é uma solução estéril límpida e 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.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize REFRESH® caso haja sinais de violação e/ou danificações do produto. Assegure-se de que o flaconete está intacto antes de usar.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do flaconete nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do flaconete e do colírio. Para abrir, girar totalmente a ponteira. Não puxar.
- A solução contida no flaconete deve ser utilizada imediatamente após sua abertura. Se a solução apresentar mudança de cor ou tornar-se turva, não utilizar.
- 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 ou 2 gotas aplicada no(s) olho(s) afetado(s), sempre que necessário, ou de acordo com orientação médica. Aplique a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do flaconete nos tecidos oculares.
- O conteúdo do flaconete deve ser descartado imediatamente depois do uso do produto. Não reutilizar.

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?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de REFRESH®.

As seguintes reações adversas têm sido identificadas durante o uso após a comercialização do produto REFRESH®. Os relatos dessas reações são de uma população voluntária e de tamanho incerto, portanto não é possível estimar com certeza a frequência dessas reações.



Hiperemia (vermelhidão) conjuntival, secreção ocular, irritação ocular, dor ocular, prurido (coceira) ocular, sensação de corpo estranho, aumento do lacrimejamento, hiperemia (vermelhidão) ocular, visão borrada.

Se surgir dor ocular, alterações de visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho, ou se persistir ou piorar a afecção ocular por mais do que 72 horas, descontinue o uso do produto e consulte seu médico.

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?

Efeitos sistêmicos não são comuns com a administração de superdose tópica de REFRESH®. Adicionalmente, nenhum efeito tóxico é esperado após superdose sistêmica.

Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e 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 - 1.0147.0143

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

Fabricado por: Allergan Sales, LLC

Waco, Texas - EUA

Importado, Embalado e Distribuído por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira



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

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2016 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

CCDS V 1.0 – Jul 2014 – V. RA03_16

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	0650985/13-1	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	VP1 e VPS1	14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC X 0,4 ML
08/06/2016	1887882/16-2	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme “abbreviated Company Core Data Sheet” versão 1.0 *Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? *Bula Profissional 4. Advertências e Precauções 8. Reações Adversas 9. Superdose	VP2 e VPS2	14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC X 0,4 ML
18/07/2016	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2016	1964685/16-2	10133 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária	18/07/2016	Inclusão de local de embalagem secundária	VP3 e VPS3	14 MG/ML + 6 MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC X 0,4 ML