

# FRESHCLEAR®

cloridrato de fenilefrina 0,12%  
álcool polivinílico 1,4%

## APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 mL de solução oftálmica estérel de cloridrato de fenilefrina (1,2 mg/mL) e álcool polivinílico (14 mg/mL) .

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) contém: 1,2 mg de cloridrato de fenilefrina (0,048 mg/gota) e 14 mg de álcool polivinílico (0,56 mg/gota).

Veículo: fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, edetato dissódico, acetato de sódio tri-hidratado, tiosulfato de sódio penta-hidratado, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

FRESHCLEAR® é indicado para uso como descongestionante e lubrificante que clareia os olhos e apresenta benefícios no alívio de irritações leves nos olhos causadas por resfriados, rinite, poeira, fumaça, lentes de contato rígidas, sol, água de piscina e do mar, e, vento, na ausência de infecção.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de FRESHCLEAR® comprovada em um estudo de Fase III <sup>1</sup> duplo-mascarado sobre o efeito vasoconstritor da preparação, no qual o produto foi comparado a outras 5 preparações oftálmicas, duas delas sem vasoconstritor (álcool polivinílico 1,4% e álcool polivinílico 0,5% + povidona 0,6%) e as outras três contendo vasoconstritores (cloridrato de tetraidrozolina 0,05%, cloridrato de fenilefrina 0,12% e cloridrato de nafazolina 0,1%). Os resultados deste estudo mostraram que quando FRESHCLEAR® foi testado contra outras soluções oftálmicas sem descongestionante (álcool polivinílico 1,4% e álcool polivinílico 0,5% + povidona 0,6%), claramente

produziu uma vasoconstrição maior durante a primeira hora. A vasoconstrição foi evidente em alguns indivíduos mesmo depois da segunda aplicação do irritante. A atividade vasoconstritora de FRESHCLEAR<sup>®</sup> foi igual ou levemente superior à dos 2 descongestionantes de venda livre (cloridrato de tetraidrozolina 0,05% e cloridrato de fenilefrina 0,12%) testados. Cloridrato de nafazolina 0,1%, uma formulação de venda sob prescrição, produziu consideravelmente maior atividade vasoconstritora em comparação com o FRESHCLEAR<sup>®</sup> e esta durou por maior período de tempo, (até 4 horas em alguns casos).

Em outro estudo clínico de Fase III <sup>2</sup> utilizando FRESHCLEAR<sup>®</sup> solução oftálmica para tratar diversos distúrbios oftálmicos (tais como irritações oculares - olhos vermelhos, visão embaçada, ardência, coceira ocular e edemas), que incluiu ao todos 53 pacientes, os resultados de eficácia da preparação mostraram que 47 pacientes apresentaram melhora do quadro irritativo depois do uso de FRESHCLEAR<sup>®</sup>, o que representa 89% da população experimental neste estudo.

<sup>1</sup>Epstein WL. Effect of vasoconstrictors on conjunctival irritation. Allergan Research Files. Submitted March 24, 1970.

<sup>2</sup>Clinical Studies on Prefrin Liquifi Im. Data on file Allergan Pharmaceuticals. 1967.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

FRESHCLEAR<sup>®</sup> age como descongestionante e lubrificante ocular sob a forma de solução estéril. É formulado especialmente para pacientes que desejam obter alívio nos casos de irritação ocular leve nos olhos de diversas causas.

#### **Farmacodinâmica**

FRESHCLEAR<sup>®</sup> é uma solução oftálmica estéril, que contém cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico. O cloridrato de fenilefrina é um agente simpatomimético de ação direta, com forte efeito principalmente sobre os receptores alfa-adrenérgicos e efeito muito fraco sobre os beta-adrenérgicos. Em baixas concentrações o cloridrato de fenilefrina clareia o olho produzindo uma resposta nas células efectoras simpáticas, resultando na constrição dos pequenos vasos sanguíneos conjuntivais. O cloridrato de fenilefrina tem também a habilidade de aliviar os sintomas agudos da conjuntivite alérgica. O álcool polivinílico é um surfactante não iônico que age como agente viscoso protetor, umectante e lubrificante do epitélio, não apresentando atividade farmacológica e agindo apenas de modo mecânico.

#### **Farmacocinética**

FRESHCLEAR<sup>®</sup> é uma combinação de cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico, duas substâncias que apresentam comportamento farmacocinético distintos. A fenilefrina aplicada por via tópica ocular sofre absorção irregular, sendo que ela é absorvida após administração oftálmica e sua absorção é maior ao ser aplicada sobre a conjuntiva inflamada. Nos estudos experimentais sobre farmacocinética da fenilefrina, foi mostrado que a droga sofre metabolização local, no epitélio da córnea. O cloridrato

de fenilefrina que atinge a circulação sistêmica é excretado principalmente pelos rins. O álcool polivinílico permanece sobre a superfície ocular e se mistura com o filme de lágrima, sem sofrer absorção para as estruturas oculares, nem passar para a circulação sanguínea.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

FRESHCLEAR® é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma de ângulo fechado.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

FRESHCLEAR® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Caso apareça dor ocular, alterações da visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho ou se persistir a condição ocular por mais de 72 horas, o paciente deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

##### **Gravidez e Lactação**

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos sobre eficácia e segurança de FRESHCLEAR® em mulheres durante a gestação 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.

##### **Pacientes pediátricos**

A segurança e eficácia de FRESHCLEAR® não foram estabelecidas em pacientes pediátricos. Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos.

##### **Pacientes idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

##### **Potenciais efeitos sistêmicos**

FRESHCLEAR® deve ser usado com cautela em pacientes com arteroesclerose, hipertensão, hipertireoidismo, próstata aumentada ou diabetes.

O tratamento deve ser usado com cautela em pacientes que recebem terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou aqueles que pararam este tratamento em um período de 14 dias, pois pode haver crise hipertensiva.

Para minimizar os riscos de potenciais efeitos sistêmicos, os pontos lacrimais devem ser comprimidos após a aplicação do colírio com a finalidade de reduzir a drenagem, através do canal nasolacrimal, para a mucosa oral e nasal.

#### **Inflamação ocular**

Use com cautela FRESHCLEAR® no olho inflamado, pois a hiperemia pode aumentar significativamente a taxa de absorção sistêmica através da conjuntiva.

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

FRESHCLEAR® pode causar dilatação da pupila e visão borrada transitória, podendo afetar a capacidade de dirigir e operar máquinas. O paciente deve aguardar até que sua visão esteja nítida antes de realizar estas atividades.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

FRESHCLEAR® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de FRESHCLEAR®.

Não existe restrição de uso de FRESHCLEAR® para pacientes que utilizam lentes de contato rígidas.

#### **Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico**

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Considerando a baixa concentração de fenilferina no produto, não são esperadas interações significativas decorrentes de absorção para a circulação sistêmica, com outras substâncias administradas sistemicamente, quando FRESHCLEAR® é administrado na posologia recomendada e com as devidas precauções. Além disso, considerando que o álcool polivinílico é uma substância não absorvida, que permanece sobre a superfície ocular, também não são esperadas interações desta substância com outras substâncias de uso sistêmico.

Não foram realizados estudos de interações medicamentosas. O uso concomitante de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), antidepressivos tricíclicos, guanetidina ou bloqueadores adrenérgicos sistêmicos com FRESHCLEAR® pode alterar os efeitos do FRESHCLEAR®.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

FRESHCLEAR® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

**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 60 dias.**

FRESHCLEAR® é uma solução límpida levemente opaca a incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a cada três ou quatro horas, conforme necessário ou de acordo com a orientação médica.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

FRESHCLEAR® em geral é bem tolerado. Em alguns casos pode ocorrer dilatação da pupila. Se utilizado em excesso, o próprio medicamento pode causar irritação ocular. O paciente deve ser advertido que 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, ele deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

As reações adversas a seguir foram identificadas através de dados de pós-comercialização do FRESHCLEAR®. Essas reações foram reportadas voluntariamente de uma população de tamanho não conhecido, não sendo possível estimar suas frequências.

### **Distúrbios oculares**

Olho seco, secreção ocular, irritação ocular, dor ocular, prurido ocular, aumento do lacrimejamento, midríase, hiperemia ocular, visão borrada.

### **Distúrbios do sistema imunológico**

Reação de hipersensibilidade incluindo sintomas ou sinais de alergia ocular e alergia cutânea.

**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, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**



A superdose oftálmica pode causar efeitos simpatomiméticos sistêmicos. A superdose pode resultar nas reações adversas descritas acima. Em caso de superdose oftálmica, lavar os olhos com água abundante ou solução fisiológica. Se for ingerido, acidentalmente ou intencionalmente, deve-se induzir o vômito, proceder à lavagem gástrica e verificar a pressão sanguínea. O tratamento envolve medidas gerais e de suporte.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0174

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626.0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

CCSI V 1.0 - Mar 2017 - V. RA02\_18

## Histórico de Alteração de 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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
10/01/2011	02010311/1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC Nº 47/2009	VP1 e VPS1	1,2 MG/ML + 14,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
11/07/2013	05607641/37	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	A adequação deve-se a alteração do responsável técnico da Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	VP2 e VPS2	1,2 MG/ML + 14,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML



### Histórico de Alteração de Bula

30/05/2018	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais, alteração de logomarca da empresa e adequação da bula conforme "Data Sheet" versão 1.0:</p> <p>*Bula Paciente</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>*Bula Profissional</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VP3 e VPS3	1,2 MG/ML + 14,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
------------	-----	---	-----	-----	-----	-----	--	------------	---

### Histórico de Alteração de Bula

							9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--