



REFRESH[®] GEL

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Gel Oftálmico Estéril

Ácido poliacrílico (0,3%)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

REFRESH® GEL é indicado em casos de síndrome de Sjögren; alta secura 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico multicêntrico, randomizado o gel oftálmico estéril (REFRESH® GEL) foi mais eficaz na melhora dos sintomas objetivos e a média de instilações diárias foi menor do que o comparador.¹ Em outro estudo clínico multicêntrico, randomizado, investigador mascarado, o gel oftálmico estéril (REFRESH® GEL) demonstrou mesma eficácia na melhora dos sintomas do olho seco e lesões na superfície ocular que seu comparador e no estudo clínico com placebo no tratamento da síndrome do olho seco severa ou moderada foi demonstrado que o gel oftálmico foi mais eficaz na melhora dos sintomas objetivos e subjetivos da síndrome.^{2,3}

¹Efficacy and safety of a fluid carbomer gel versus a conventional carbomer gel in dry eye treatment – publicado em 2004.

²Efficacy and safety of 0.3% carbomer gel compared to placebo in patients with moderate-to-severe dry eye syndrome – publicado em 1997.

³Treatment of dry eye syndrome with lacrimal gel: a randomized multicenter study – publicado em 1991.



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

REFRESH® GEL contém ácido poliacrílico, um polímero hidrofílico de alto peso molecular. O gel forma uma película transparente, lubrificante e úmida na superfície do olho e possui pH e osmolalidade similar às encontradas no fluído lacrimal normal.

REFRESH® GEL alivia os sintomas de irritação relacionados com a síndrome do olho seco e protege a córnea contra a desidratação.

O tempo de permanência do gel na superfície ocular é maior do que o das lágrimas artificiais de baixa viscosidade, o que resulta em uma maior duração dos efeitos contra os sintomas, diminuindo a frequência de administração.

O uso deste medicamento promoveu melhoras nas lesões de córnea e de epitélio associadas à síndrome do olho seco.

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

REFRESH® GEL é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ácido poliacrílico ou qualquer outro componente da fórmula do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Este medicamento só deve ser usado por uma única pessoa. Orientar o paciente a nunca fornecer para outra pessoa, mesmo que tenha os mesmos sintomas. Descontinuar o uso e procurar 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, o médico deve ser consultado.

Gravidez e Lactação

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

Não foi estabelecida a segurança do produto nesses períodos, portanto deve ser utilizado somente quando recomendado pelo médico.

Pacientes 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**

As lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de REFRESH® GEL em um ou ambos os olhos, e podem ser recolocadas depois de 15 minutos após a administração do colírio.

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.

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. Alerta os pacientes para que não dirijam ou operem equipamentos perigosos até que a visão se normalize.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evite o uso concomitante de outros produtos como antisépticos 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

REFRESH® GEL deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 36 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 30 dias.

REFRESH® GEL é um gel oftálmico estéril incolor, ligeiramente opalescente, sem partículas visíveis.

Não usar o produto se houver mudança de coloração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O gel já vem pronto para uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encostar a ponta do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do tubo e do medicamento.

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.



9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal

10. SUPERDOSE

Em geral, superdose deste produto não provoca problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido e procurar orientação médica.

Em caso intoxicação 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	VP1 e VPS1	0,3 PCC GEL OFT CT BG AL X 10G
26/02/2015	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>Adequação da bula conforme Corporate Reference Safety Information (RSI) versão 1.0</p> <p>*Bula Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>*Bula Profissional 5. Advertências e Precauções</p>	VP2 VPS2	0,3 PCC GEL OFT CT BG AL X 10G