



REFRESH[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril
sem conservante

álcool polivinílico 1,4%
povidona 0,6%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



refresh[®]

álcool polivinílico 1,4%
povidona 0,6%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril Lubrificante, sem conservante.

Embalagem contendo 30 flaconetes de dose única. Cada flaconete contém 0,4 ml de solução oftálmica estéril 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

REFRESH[®] age como lágrima artificial sob a forma de solução estéril não preservada, acondicionada para uso como dose única. É formulado especialmente para pacientes que necessitam com frequência de alívio nos casos de “secura ocular”. Seu efeito se observa com o decorrer do tratamento.

REFRESH[®] contém povidona e álcool polivinílico. Povidona é um polímero sintético que consiste essencialmente em grupos lineares de 1-vinila-2-pirrolidinona, cujo grau de polimerização resulta em polímeros de vários pesos moleculares. Álcool polivinílico é um surfactante não iônico usado em produção farmacêutica como um agente estabilizante, e como lubrificante e um agente de aumento de viscosidade. Tem sido usado para aumentar a viscosidade de preparações oftálmicas, prolongando, assim, o contato do princípio ativo com os olhos. É incluso em preparações de lágrimas artificiais



usadas para olho seco (hipromelose) e em soluções de lentes de contatos (desinfetantes e conservantes).

3. CONTRAINDICAÇÕES

REFRESH® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

REFRESH® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Gravidez e Lactação

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

Uso em idosos

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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, deve ser utilizado imediatamente.

REFRESH® é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso tópico ocular. Assegurar-se de que o flaconete está intacto antes de usar.

A solução já vem pronta para uso. Não encostar 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. O conteúdo do flaconete deve ser descartado imediatamente depois do uso do produto. Não reutilizar.

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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, descontinuar o uso do produto e orientar o paciente a consultar o médico.

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

9. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação 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

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: Allergan Sales, LLC

Waco, Texas - EUA

Importado 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

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13