



# **FRESH TEARS<sup>®</sup>**

## **LIQUIGEL**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**carmelose sódica 1%**

**BULA PARA O PACIENTE**



## **Fresh Tears<sup>®</sup> Liquigel**

carmelose sódica 1%

**Lubrificante Ocular**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de solução oftálmica estéril de carmelose sódica (10 mg/ml).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (19 gotas) contém: 10 mg de carmelose sódica (0,526 mg/gota) e Purite<sup>®</sup> (complexo de cloróxido estabilizado) como conservante.

Veículo: ácido bórico, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, borato de sódio e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **10. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FRESH TEARS<sup>®</sup> LIQUIGEL é indicado para o tratamento da síndrome do olho seco. Sua exclusiva formulação gel-líquida assegura maior tempo de retenção na superfície da córnea, o que permite sua utilização também em casos de gravidade moderada de olho seco, aliviando os sintomas associados.

#### **11. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FRESH TEARS<sup>®</sup> LIQUIGEL é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata dos sintomas da síndrome do olho seco.

#### **12. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FRESH TEARS<sup>®</sup> LIQUIGEL é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

### **13. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FRESH TEARS® LIQUIGEL é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Feche bem o frasco depois de usar.

Não utilize FRESH TEARS® LIQUIGEL caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

Não utilize se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva.

Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão, ou da irritação dos olhos, descontinuar o tratamento e procurar auxílio médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

#### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

Não há dados sobre o uso de FRESH TEARS® LIQUIGEL durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

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

FRESH TEARS® LIQUIGEL também não foi estudado em mulheres durante a amamentação.

Contudo, como CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

#### **Uso em crianças**

A segurança e a eficácia de FRESH TEARS® LIQUIGEL não foi avaliada em pacientes pediátricos.

#### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças em relação a segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

#### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar FRESH TEARS® LIQUIGEL com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

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

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **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.**

### **14. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

FRESH TEARS® LIQUIGEL 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 120 dias.**

FRESH TEARS® LIQUIGEL é uma solução viscosa incolor a levemente amarelada, límpida a levemente turva.

**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.**

## **15. 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 FRESH TEARS® LIQUIGEL caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- 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 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

- Feche bem o frasco 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.**

## **16. 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.**

## **17. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com FRESH TEARS® LIQUIGEL, por ordem de frequência foram:



Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção ocular, distúrbios visuais.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação, queimação e desconforto ocular, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) das pálpebras.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de FRESH TEARS® LIQUIGEL foram: dor nos olhos, formação de crostas e/ou resíduos de medicamentos nas margens da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia (vermelhidão) dos olhos e reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo alergia ocular.

**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.**

#### **18. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não é esperado que ocorra absorção sistêmica, portanto não são esperados efeitos sistêmicos decorrente da overdose tópica com FRESH TEARS® LIQUIGEL. Além disso, também não são esperados efeitos tóxicos caso ocorra overdose sistêmica acidental.

**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 - 1.0147.0153

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 Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registrada de Allergan, Inc.

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS 1.0 Feb2013\_V. RA01\_13