



FRESH TEARS[®]

LIQUIGEL

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

carmelose sódica 1%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



Fresh Tears[®] Liquigel

carmelose sódica 1%

Lubrificante Ocular

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de solução oftálmica estétil 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[®] (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

11. INDICAÇÕES

FRESH TEARS[®] 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.

12. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os indivíduos com olho seco leve a moderado foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 6 semanas, randomizado, para usar tanto FRESH TEARS[®] LIQUIGEL como Refresh Tears[®] lubrificante por um mês após um período de observação de 2 semanas usando Visine[®] Tearst[™].¹

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de tratamento no score médio obtido a partir do questionário modificado do Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI) em qualquer uma das visitas dos estudos. Em ambos os grupos de tratamento, foi observado uma



diminuição estatisticamente significativa a partir do baseline do score OSDI, indicando uma melhora nos sintomas do olho seco.¹

¹ Study AG9417-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety and Acceptability of Celluvisc® MD Lubricant Eye Drops vs. Refresh Tears® Lubricant Eye Drops in Subjects with Mild to Moderate Dry Eye. Allergan, 2002.

13. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FRESH TEARS® LIQUIGEL contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural.

O princípio ativo, a carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com o filme lacrimal do paciente para proporcionar melhora imediata dos sintomas da síndrome do olho seco. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

FRESH TEARS® LIQUIGEL contém um conservante exclusivo (Purite®), não sensibilizante, que quando utilizado, se transforma em um dos componentes da lágrima natural. Este conservante mantém a solução estéril.

Farmacocinética e Metabolismo Clínico

Não foram realizados estudos farmacocinéticos clínicos ou não clínicos. A CMC é farmacologicamente inerte e devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que seja absorvida sistemicamente após a administração tópica de FRESH TEARS® LIQUIGEL.

14. CONTRAINDICAÇÕES

FRESH TEARS® LIQUIGEL é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

15. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FRESH TEARS® LIQUIGEL é de uso tópico ocular.

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

FRESH TEARS® LIQUIGEL não deve ser utilizado caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilizar 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 orientar o paciente a procurar auxílio médico.

Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e Lactação



Categoria de risco na gravidez: C

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.

Pacientes pediátricos

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

Pacientes idosos

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

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

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

16. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

17. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FRESH TEARS® LIQUIGEL deve ser armazenado em 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 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



18. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

19. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação muito comum (>1/10): secreção ocular, distúrbios visuais

Reação comum (>1/100 e <1/10): irritação, queimação e desconforto ocular, prurido ocular, hiperemia palpebral.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

20. SUPERDOSE

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 intoxicação 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

© 2021 Allergan, Inc

CCDS 1.0 Feb2013_V. RA04_21