



# **FRESH TEARS<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**carmelose sódica 0,5%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



# **Fresh Tears<sup>®</sup>** **carmelose sódica 0,5<sup>0</sup>/o**

## **Lubrificante Ocular**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml, 10ml ou 15 mL de solução oftálmica estétil de carmelose sódica (5 mg/ml).

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

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (19 gotas) contém: 5,0 mg de carmelose sódica (0,263 mg/gota) e Purite<sup>®</sup> (complexo oxiclora) como conservante.

Veículo: ácido bórico, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, borato de sódio, água purificada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste do pH.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

FRESH TEARS<sup>®</sup> é indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares.

É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os indivíduos com olho seco foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 3 meses, randomizado, para comparar a segurança e eficácia de Refresh OPTIVE, Refresh Tears (FRESH TEARS<sup>®</sup>) e Systane.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação à incidência dos eventos adversos relacionados ao tratamento, sendo que nenhum evento foi considerado sério.



No grupo tratado com FRESH TEARS®, houve melhora estatística e clinicamente significativa observada pelos resultados obtidos no questionário Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI), nos sintomas de secura ocular, teste de Schirmer, estabilidade do filme lacrimal, manchas na córnea e conjuntiva e na avaliação do conforto observado nas visitas de acompanhamento.

Os questionários de conforto e aceitabilidade indicaram que FRESH TEARS® foi aceito pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Study AG9689-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of an Investigational Multi-Dose Lubricant Eye Drop with Refresh Tears® and Systane® Lubricant Eye Drops for Three Months in Subjects with Dry Eye. Allergan, 2009.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

FRESH TEARS® 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 as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora imediata da irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o uso de lentes de contato. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

FRESH TEARS® 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®.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

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

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

FRESH TEARS® 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® 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® 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® 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® 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.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

FRESH TEARS® 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® é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.



**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 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com FRESH TEARS<sup>®</sup>, por ordem de frequência foram:

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

Reação incomum (> 1/1000 e 1/100): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido ocular e hiperemia palpebral.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de FRESH TEARS<sup>®</sup> foram: sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema ou eritema da pálpebra.

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

## **10. SUPERDOSE**

Não há relatos de superdose. A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não deve ser absorvida sistemicamente, portanto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

**Em caso de 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 Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2021 Allergan, Inc

CCDS V 1.0 – Feb 2013\_V. RA04\_21