



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

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



olho seco severa ou moderada foi demonstrado que o gel oftálmico foi mais eficaz na melhora dos sintomas objetivos e subjetivos da síndrome.^{1,2}

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**

¹ Efficacy and safety of 0.3% carbomer gel compared to placebo in patients with moderate-to-severe dry eye syndrome – publicado em 1997.

² Treatment of dry eye syndrome with lacrimal gel: a randomized multicenter study – publicado em 1991.



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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

© 2021 Allergan, Inc

RSI V 1.0 – JuL 2014_V.RA04_21