



# **REFRESH ADVANCED<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Emulsão Oftálmica Estéril**

**carmelose sódica 5mg/ml  
glicerol 10mg/ml  
polissorbato80 5mg/ml**

**BULA PARA O PACIENTE**



## **REFRESH ADVANCED®**

**carmelose sódica 5 mg/ml, glicerol 10 mg/ml e polissorbato 80 5 mg/ml**

### **APRESENTAÇÃO**

Emulsão Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 3ml, 10ml ou 15ml de emulsão oftálmica estétil de carmelose sódica (5,0 mg/ml), glicerol (10,0 mg/ml) e polissorbato 80 (5,0 mg/ml).

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

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (29 gotas) contém: 5 mg de carmelose sódica, 10 mg de glicerol e 5 mg de polissorbato 80.

Veículo: Purite® (complexo oxiclora estabilizado) 0,01% como conservante, ácido bórico, óleo de rícino, eritritol, levocarnitina, Pemulen® TR-2 (carbômer 1342), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

REFRESH ADVANCED® é indicado em indivíduos com sintomas de secura ocular leve, moderada ou intensa (hidrata a superfície dos olhos para melhorar os sintomas de pontadas, sensação de areia ou corpo estranho causados por fatores ambientais e também proporciona melhora do desconforto ocular e sintomas visuais causados pela redução da frequência de piscar devido ao ato prolongado de assistir televisão ou de permanecer em trabalho concentrado na tela do computador).

REFRESH ADVANCED® é indicado para indivíduos com sinais e sintomas característicos da doença do olho seco (proporciona melhora temporária do ardor, irritação e desconforto devido à secura do olho ou exposição ao vento ou sol, e, pode ser utilizado como protetor contra irritação ocular, inclusive em pacientes com redução da função da glândula meibomiana).

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



REFRESH ADVANCED® é um medicamento que contém três substâncias cujo modo de ação se baseia em suas propriedades físicas que proporcionam um efeito lubrificante e tempo de permanência prolongado nos olhos. A carmelose aumenta a viscosidade da lágrima e apresenta estrutura química semelhante à de um componente do filme de lágrima e por isso sofre maior adesão misturando-se à lágrima. O glicerol e o polissorbato 80 apresentam ação demulcente (um agente com uma mucilagem ou óleo, que suaviza e alivia a irritação, especialmente das superfícies mucosas) e são aplicados para proteger e lubrificar a superfície dos olhos e melhorar a secura e a irritação ocular. Estas propriedades dos componentes de REFRESH ADVANCED® proporcionam tempos de permanência prolongados no olho, que aliviam os sintomas de deficiência de lágrima. A ação do medicamento se inicia logo após sua aplicação.

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

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

Para evitar contaminação ou possível lesão ocular, evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície e com os olhos. Feche bem o frasco após a utilização.

Não utilize o produto se a embalagem apresentar evidência de violação. Não utilize o produto se a emulsão estiver com a coloração alterada.

O uso do produto deve ser descontinuado e o médico deve ser consultado se ocorrer dor ocular, alterações da visão, vermelhidão contínua ou irritação dos olhos, ou se ocorrer piora dos sintomas.

#### **Uso durante a Gestação e Lactação**

Não se dispõe de dados de estudos específicos sobre o uso de REFRESH ADVANCED® durante a gravidez e amamentação em humanos; entretanto, estudos em animais com a carmelose e com o glicerol não demonstraram quaisquer efeitos prejudiciais durante a gravidez. REFRESH ADVANCED® não foi estudado em mulheres que estavam amamentando, mas não é esperado que exista absorção sistêmica significativa; portanto, o produto não deve ser excretado pelo leite humano.

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

#### **Uso em crianças**

A eficácia e segurança de REFRESH ADVANCED® não foram estabelecidas em crianças.



### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia entre pacientes idosos e outros pacientes adultos.

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

Se você for utilizar REFRESH ADVANCED® com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**

REFRESH ADVANCED® pode causar borramento transitório da visão, que pode alterar a habilidade de dirigir e operar máquinas. Após aplicação, aguarde até que sua visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações medicamentosas entre REFRESH ADVANCED® e outros medicamentos de uso tópico ocular.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

REFRESH ADVANCED® 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 180 dias.**

REFRESH ADVANCED® é uma emulsão uniforme branca, opaca à ligeiramente translúcida.

**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.**

## **6. 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 encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), conforme necessário.
- Siga as instruções do seu médico se REFRESH ADVANCED<sup>®</sup> for utilizado para cuidados pós-cirúrgicos (por exemplo, após cirurgia de correção visual - LASIK - laser assisted in-situ keratomileusis).
- 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.**

## **7. 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.**

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

Em geral, REFRESH ADVANCED<sup>®</sup> é bem tolerado. Assim como para outros medicamentos, o uso de REFRESH ADVANCED<sup>®</sup> pode causar reações indesejáveis.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação anormal no olho, irritação, desconforto e dor ocular, visão borrada e diminuição da acuidade visual.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**



A possibilidade de intoxicação sistêmica a partir da superdose tópica não é esperada após o uso de REFRESH ADVANCED® e também não são esperados efeitos colaterais tóxicos em casos de ingestão acidental de superdose do produto.

**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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0181

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Sales, LLC

Waco, Texas - EUA

**Registrado e importado 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

© 2017 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

CCDS V3.0 – Oct. 2015\_V.RA03\_17

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/04/2017.**