



REFRESH[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril Lubrificante

**álcool polivinílico 1,4%
povidona 0,6%**

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



refresh[®]

álcool polivinílico 1,4%

povidona 0,6%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril Lubrificante, sem conservante.

Embalagem contendo 30 flaconetes de dose única. Cada flaconete contém 0,4 ml de solução oftálmica estéril lubrificante de álcool polivinílico (14 mg/ml) e povidona (6 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém: 14 mg de álcool polivinílico e 6 mg de povidona.

Veículo: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

REFRESH[®] é indicado para uso como lubrificante nos casos de “olho seco”, como lágrima artificial e para aliviar o desconforto e irritação causados pelo uso de lentes de contato.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

REFRESH[®] age como lágrima artificial sob a forma de solução estéril não preservada, acondicionada para uso como dose única. É formulado especialmente para pacientes que necessitam com frequência de alívio nos casos de “secura ocular”. Seu efeito se observa com o decorrer do tratamento.

REFRESH[®] contém povidona e ácido polivinílico. Povidona é um polímero sintético que consiste essencialmente em grupos lineares de 1-vinila-2-pirrolidinona, cujo grau de polimerização resulta em polímeros de vários pesos moleculares. Álcool polivinílico é um surfactante não iônico usado em produção farmacêutica como um agente estabilizante, e como lubrificante e um agente de aumento de viscosidade. Tem sido usado para aumentar a viscosidade de preparações oftálmicas, prolongando, assim, o contato do princípio ativo com os olhos. É incluso em preparações de lágrimas artificiais



usadas para olho seco (hipromelose) e em soluções de lentes de contatos (desinfetantes e conservantes).

3. CONTRAINDICAÇÕES

REFRESH® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

REFRESH® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Não utilize REFRESH® se a solução mudar de cor ou ficar turva.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Não há dados e estudos específicos sobre o uso de REFRESH® durante a gravidez e lactação em humanos.

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

Pacientes idosos

A segurança e eficácia não foram avaliadas com o produto REFRESH® em pacientes idosos.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia não foram avaliadas com o produto REFRESH® em pacientes pediátricos.

Pacientes que usam lentes de contato

Pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de REFRESH®.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se REFRESH® for utilizado concomitantemente com outros medicamentos de aplicação tópica ocular, o produto deve ser administrado com intervalos de pelo menos 15 minutos entre as aplicações.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

REFRESH® pode causar borramento da visão que pode impossibilitar a habilidade de dirigir e operar máquinas. Caso ocorra visão borrada transitória após a aplicação, o paciente deve esperar o desaparecimento destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.



6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

REFRESH® deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

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, deve ser utilizado imediatamente.

REFRESH® é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é de uso tópico ocular. Assegurar-se de que o flaconete está intacto antes de usar.

A solução já vem pronta para uso. Instruir pacientes a não encostar a ponta do flaconete nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do flaconete e do colírio.

Para abrir, girar totalmente a ponteira. Não puxar. A solução contida no flaconete deve ser utilizada imediatamente após sua abertura. O conteúdo do flaconete deve ser descartado imediatamente depois do uso do produto. Não reutilizar.

A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicada no(s) olho(s) afetado(s), sempre que necessário, ou de acordo com orientação médica.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas têm sido identificadas durante o uso após a comercialização do produto REFRESH® na prática clínica. Os relatos dessas reações após a comercialização são de uma população voluntária e de tamanho incerto, portanto não é possível estimar com certeza a frequência dessas reações.

Hiperemia conjuntival, secreção ocular, irritação ocular, dor ocular, prurido ocular, sensação de corpo estranho, aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular, visão borrada.

Se surgir dor ocular, alterações de visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho, ou se persistir ou piorar a afecção ocular por mais do que 72 horas, descontinuar o uso do produto e orientar o paciente a consultar o médico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



9. SUPERDOSE

Efeitos sistêmicos não são comuns com a administração de superdose tópica de REFRESH®. Adicionalmente, nenhum efeito tóxico é esperado após superdose sistêmica.

Se acidentalmente for ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0143

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

Fabricado por: Allergan Sales, LLC

Waco, Texas - EUA

Importado, Embalado e Distribuído por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

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

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2016 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

CCDS V 1.0 – Jul 2014 – V. RA03_16

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/07/2016.