



REFRESH®

álcool polivinílico 1,4%

povidona 0,6%

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica

Via de administração tópica ocular

Caixa com 32 flaconetes plásticos para aplicação em dose única contendo 0,4 ml de solução oftálmica estéril, sem conservante.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

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

Veículo: cloreto de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) age como lágrima artificial e é formulado especialmente para pacientes que necessitam com freqüência de alívio nos casos de “secura ocular”. O efeito se inicia logo após a aplicação e é observado com o decorrer do tratamento.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) 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.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) não deve ser utilizado por pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula.

Advertências e Precauções

Caso apareça dor ocular, alterações da visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho ou se persistir a condição ocular por mais de 72 horas, o paciente deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Restrições a grupos de risco

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 18 anos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

MODO DE USO:

- REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) é uma solução levemente amarelada e inodora.
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Assegure-se de que o flaconete está intacto antes de usar. Para abrir, gire totalmente a ponteira. Não puxe. Instile a dose recomendada, no saco conjuntival.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do flaconete nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação.
- Você deve aplicar 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) sempre que necessário, ou de acordo com orientação médica.
- Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar REFRESH®. Aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a aplicação do colírio.
- Se você for utilizar REFRESH® concomitantemente com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.
- Não reutilize o flaconete. Uma vez aberto, descarte. Se a solução apresentar mudança de cor ou tornar-se turva, não utilize.
- **Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica**
- **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

REAÇÕES ADVERSAS

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) em geral é bem tolerado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. 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, descontinue o uso do produto e consulte seu médico.

Avise o seu médico se aparecerem reações desagradáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

REFRESH® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) age como lágrima artificial sob a forma de solução estéril não preservada, acondicionada em flaconetes para uso como dose única. É formulado especialmente para pacientes que necessitam com frequência de alívio nos casos de secura ocular e usuários de lentes de contato.

Farmacodinâmica

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) é uma solução oftálmica estéril, livre de preservativos, que contém polímeros hidrofílicos que estabilizam o filme de lágrima, e, através desta estabilização proporcionam um alívio dos sintomas, constituindo-se em formulação caracterizada por agir apenas mecanicamente sobre a superfície ocular. O álcool polivinílico é um surfactante que age como agente viscoso protetor, umectante e lubrificante do epitélio e a povidona é incluída na preparação como agente dispersor. Estas substâncias conferem ao produto propriedades de semelhança com a própria lágrima natural do organismo, podendo agir como lágrimas artificiais.

Farmacocinética

A solução não apresenta atividade farmacológica e age apenas de modo mecânico, e não sofre absorção depois de aplicada sobre a superfície ocular. A solução se mistura com o filme de lágrima produzindo nele significativas alterações e facilitando sua dispersão sobre a superfície ocular.

INDICAÇÕES

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) não deve ser utilizado por pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Condições de conservação: manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

Manuseio e aplicação: A solução contida no flaconete deve ser utilizada imediatamente após sua abertura e o conteúdo restante do flaconete deve ser descartado imediatamente depois do uso do produto. Não reutilizar solução que tenha restado no flaconete, pois a solução não contém conservantes. Não permitir que a ponta do flaconete encoste-se ao olho durante a aplicação nem em qualquer outra superfície depois de aberto para que não ocorra contaminação da solução.

Via de administração: tópica oftálmica.

POSOLOGIA

Instilar 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) sempre que necessário, ou de acordo com critério médico.

ADVERTÊNCIAS

Cuidados

Informação aos usuários de lentes de contato: as lentes de contato devem ser retiradas antes da instilação de REFRESH® e podem ser recolocadas depois de 15 minutos após a administração do colírio. 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.

Caso apareça dor ocular, alterações da visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho ou se persistir a condição ocular por mais de 72 horas, o paciente deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

Gestação e Lactação

Não foram realizados estudos sobre eficácia e segurança de REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) em mulheres durante a gestação e lactação. Entretanto, por suas características de medicamento de atividade tópica ocular do tipo mecânico, exclusivamente local sobre o filme de lágrima, comparável às lágrimas naturais, não é esperada toxicidade da emulsão presente no REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) em relação à gestação e lactação.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO.

Não há recomendações especiais com relação ao uso de REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) solução oftálmica em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) solução oftálmica é produto de uso adulto, não sendo indicado para crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outras substâncias.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

REFRESH® (álcool polivinílico, povidona) em geral é bem tolerado, não sendo previstas reações adversas ao produto. O paciente deve ser advertido que 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, ele deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente for ingerido, deve-se recomendar ao paciente ingerir bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e ao abrigo da luz.

Nº de lote e data de fabricação: vide cartucho.

Reg. ANVISA/MS – 1.0147.0143

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP n.º 18.150

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Sales, LLC - Texas – EUA

Importado e Distribuído por:

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Guarulhos, 3272 - CEP 07030-000- - Guarulhos - SP

CNPJ n.º 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 14 40 77

Discagem Direta Gratuita.

® Marca Registrada