



## **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