

Proteger da luz e manter em lugar seco.

Registrado e fabricado por:

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.

Rod. Jornalista F.A. Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - Brasil

CNPJ: 72.593.791/0001-11 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farmacêutica responsável:

Dra. Fernanda Bortolotti Batista

CRF-SP nº 33.606

Registro ANVISA Nº: 81838110001

Comercializado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide cartucho

Serviço de atendimento ao consumidor

0800 - 500600 - Discagem direta Gratuita

sac@oftafarma.com.br

www.oftafarma.com.br



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



Adaptis Fresh

Hialuronato de sódio 0,40%

Solução Oftálmica Estéril

Ação:

Lubrificante e umectante ocular externo em casos de secreção lacrimal insuficiente ou lesão córnea. O hialuronato de sódio é aderido à córnea e ao epitélio, aumentando o tempo de quebra (BUT) do filme lacrimal detectado com a fluoresceína e produzindo um alívio quase instantâneo dos sintomas do olho seco.

A estrutura do hialuronato de sódio pode ser comparada a uma esponja constituída por uma estrutura de cadeias de polissacarídeos com água abundante presa entre essas moléculas.

A diluição do hialuronato de sódio varia a proporção de polissacarídeos com relação à água, porém retém suas propriedades umectantes, lubrificantes, aderentes e viscoelásticas.

Essas propriedades facilitam a adesão do hialuronato de sódio à superfície das células, suavizando a irritação dos olhos nos casos de ceratite seca.

Indicações:

Manifestações inflamatórias oculares externas (queratoconjuntivite seca) devido à secreção lacrimal insuficiente ou secreção excessiva, exposição ao vento, sol ou substâncias irritantes.

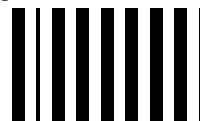
Lubrificante para o tratamento da Síndrome do olho seco.

Composição:

Cada mL contém:

hialuronato de sódio 4,00 mg, fosfato de sódio monobásico di-hidratado 0,90 mg, fosfato de sódio dibásico 3,10 mg, cloreto de sódio 7,30 mg, hidroximetilglicinato de sódio a 50% 0,04 mg, edetato disódico di-hidratado

085657



D-MKT

DEPTO. MARKETING:...../ /

DEPTO. REGISTRO:...../ /

DESENV. EMB.:...../ /

DESENV. GALÊNICO OU

TÉC. FARMACÊUTICO:...../ /

OFTA

Prova nº **04FINAL** 27/08/2019

Lucas

Adaptis - FRESH

Código do Material:.....085657

Código do Produto:.....31840/99479/99508

Faca:.....F-XXX

Cód. Laetus:.....894

Dimensões:.....240 x 150 mm

Anexo 2 do MP POP 82-001 Rev.02

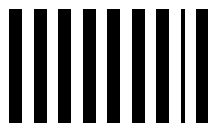
Fonte:.....11

Espaçamento:.....11,5

Cor Pantone:.....Process Black C

Programa:.....InDesign CC 2018 (MAC)

Papel Gramatura:.....Papel sulfite 56 g/m²



0,50 mg e água para injetáveis q.s.p.1 mL

Instruções de uso:

Uma a duas gotas no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) três vezes ao dia são recomendadas como posologia de orientação. De acordo com a necessidade de cada paciente, a frequência de aplicação será determinada.

Contraindicações:

Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula.

Advertência:

Caso a condição piore e persista por mais de 72 horas, apareçam dor ou alterações da visão e/ou irritação do olho piore, suspenda o uso do produto e consulte um médico.

Use o produto apenas caso a embalagem esteja intacta.

Não use o produto após a data de validade indicada.

É aconselhável evitar o uso simultâneo de detergente ou soluções antissépticas.

Precauções:

Os pacientes devem ser instruídos a evitar que a ponta da embalagem entre em contato com os olhos, estruturas ao redor, dedos ou qualquer outra superfície, porque pode provocar uma contaminação bacteriana na ponta, comumente causando infecções nos olhos.

O uso de soluções contaminadas pode causar uma lesão séria ao olho e perda subsequente da visão.

Reações adversas:

Em casos raros, uma breve diminuição da visão foi observada logo após a aplicação, o que é devido à densidade da solução, sendo que o efeito desaparece rapidamente.

É possível observar em alguns casos raros a intolerância (queimação ou

irritação) sem consequências posteriores, que não requerem modificação do tratamento.

Informações ao paciente:

Os pacientes devem ser instruídos que, caso desenvolvam uma condição ocular intercorrente (por exemplo, trauma ou infecção) ou estejam sujeitos a uma cirurgia ocular, consultem imediatamente o médico com relação à continuação do uso da embalagem multidose que estavam utilizando.

Deve-se recomendar aos pacientes que, caso desenvolvam qualquer tipo de reações oculares, particularmente conjuntivite e reações na pálpebra, eles devem buscar ajuda médica imediatamente. Caso mais de uma droga oftálmica tópica seja administrada, as drogas devem ser administradas pelo menos com um intervalo de 5 (cinco) minutos entre elas.

Os pacientes devem ser instruídos a manipular corretamente a ponta conta-gotas do frasco, evitando o contato com o olho e estruturas adjacentes ou qualquer outra superfície. A manipulação incorreta do conta-gotas pode contaminá-lo, causando infecções nos olhos. A utilização de produtos contaminados pode causar lesões sérias nos olhos, com uma diminuição subsequente da visão.

O frasco deve ser imediatamente fechado após cada utilização.

O frasco não aberto pode ser utilizado até a data de validade indicada na caixa.

Como é fornecido

Frasco com conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril.

Estéril - Esterilizado por filtração - DESCARTE O PRODUTO APÓS UM MÊS DA ABERTURA.

Condições de armazenagem:

Manter à temperatura ambiente (15 a 30°C).

