



# **FRESHCLEAR<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de fenilefrina 0,12%**

**álcool polivinílico 1,4%**

**BULA PARA O PACIENTE**



**FRESHCLEAR®**

cloridrato de fenilefrina 0,12%  
álcool polivinílico 1,4%

## **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de solução oftálmica estétil de cloridrato de fenilefrina (1,2 mg/ml) e álcool polivinílico (14 mg/ml) .

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (25 gotas) contém: 1,2 mg de cloridrato de fenilefrina (0,048 mg/gota) e 14 mg de álcool polivinílico (0,56 mg/gota).

Veículo: fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, acetato de sódio triidratado, tiosulfato de sódio pentaidratado, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

FRESHCLEAR® é indicado para uso como descongestionante e lubrificante que clareia os olhos e apresenta benefícios no alívio de irritações leves nos olhos causadas por resfriados, rinite, poeira, fumaça, lentes de contato rígidas, sol, água de piscina e do mar, e, vento, na ausência de infecção.

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

FRESHCLEAR® age como descongestionante e lubrificante dos olhos e é formulado especialmente para pacientes que desejam alívio nos casos de irritação ocular leve. O efeito se inicia logo após a aplicação.

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

FRESHCLEAR® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.



**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de glaucoma de ângulo fechado.**

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

FRESHCLEAR<sup>®</sup> é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

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

##### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

Não foram realizados estudos sobre o uso de FRESHCLEAR<sup>®</sup> em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

##### **Uso em crianças**

A segurança e eficácia de FRESHCLEAR<sup>®</sup> não foram estabelecidas em pacientes pediátricos. Este medicamento é contraindicado para pacientes pediátricos.

##### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

##### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar FRESHCLEAR<sup>®</sup> em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Não existe restrição de uso de FRESHCLEAR<sup>®</sup> para pacientes que utilizam lentes de contato rígidas.

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

Se você for utilizar FRESHCLEAR<sup>®</sup> com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

##### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações clinicamente relevantes com outros medicamentos.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**



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

FRESHCLEAR® 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 60 dias.**

FRESHCLEAR® é uma solução límpida levemente opaca a incolor.

**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 utilize FRESHCLEAR® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a cada três ou quatro horas, conforme necessário ou de acordo com a orientação médica.

- Feche bem o frasco depois de usar.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**



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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de FRESHCLEAR®.

FRESHCLEAR® em geral é bem tolerado. Em alguns casos pode ocorrer dilatação da pupila. Se o medicamento for utilizado em excesso, pode provocar irritação dos olhos. 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.

**ATENÇÃO:** Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

A superdose ocular pode causar irritação dos olhos e dilatação da pupila. Em caso de superdose ocular, lavar os olhos com água abundante ou soro fisiológico. Se for ingerido acidentalmente ou intencionalmente, provoque vômito e procure auxílio médico rapidamente.

**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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0174

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP n° 14.337

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**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

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01\_13