



FRESH TEARS®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

carmelose sódica 0,5%

BULA PARA O PACIENTE

Fresh Tears[®] **carmelose sódica 0,50%**

Lubrificante Ocular

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml, 10ml ou 15 mL de solução oftálmica estéril de carmelose sódica (5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (19 gotas) contém: 5,0 mg de carmelose sódica (0,263 mg/gota) e Purite[®] (complexo oxiclora) como conservante.

Veículo: ácido bórico, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, borato de sódio, água purificada, ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajuste do pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FRESH TEARS[®] é indicado no tratamento para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FRESH TEARS[®] é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata da irritação, ardor e secura dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FRESH TEARS[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose ou a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

FRESH TEARS® é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Feche bem o frasco depois de usar.

Não utilize FRESH TEARS® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilize se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva.

Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão, ou da irritação dos olhos, descontinuar o tratamento e procurar auxílio médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não há dados sobre o uso de FRESH TEARS® durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

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

FRESH TEARS® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de FRESH TEARS® não foi avaliada em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças em relação a segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar FRESH TEARS® com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

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

FRESH TEARS® 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 120 dias.

FRESH TEARS® é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

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 FRESH TEARS® 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 a 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com FRESH TEARS®, por ordem de frequência foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.



Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos e hiperemia (vermelhidão) palpebral.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de FRESH TEARS® foram: sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia (vermelhidão) ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema (inchaço) ou eritema (vermelhidão) da pálpebra.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose. Por suas características, o produto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

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 - 1.0147.0153

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

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

CCDS V 1.0 – Feb 2013_V. RA01_13

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
10/06/2013	0459738/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia	VP e VPS	Fresh Tears 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 10 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 15 ML
25/04/2021	83326/21-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VPS	Fresh Tears 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 10 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 15 ML
n/a	n/a	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	Fresh Tears 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 10 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 15 ML



FRESH TEARS[®]

LIQUIGEL

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

carmelose sódica 1%

BULA PARA O PACIENTE



Fresh Tears® Liquigel

carmelose sódica 1%

Lubrificante Ocular

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 ml de solução oftálmica estéril de carmelose sódica (10 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (19 gotas) contém: 10 mg de carmelose sódica (0,526 mg/gota) e Purite® (complexo de cloróxido estabilizado) como conservante.

Veículo: ácido bórico, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, borato de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

10. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FRESH TEARS® LIQUIGEL é indicado para o tratamento da síndrome do olho seco. Sua exclusiva formulação gel-líquida assegura maior tempo de retenção na superfície da córnea, o que permite sua utilização também em casos de gravidade moderada de olho seco, aliviando os sintomas associados.

11. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FRESH TEARS® LIQUIGEL é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata dos sintomas da síndrome do olho seco.

12. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FRESH TEARS® LIQUIGEL é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

13. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

FRESH TEARS® LIQUIGEL é de uso tópico ocular.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Feche bem o frasco depois de usar.

Não utilize FRESH TEARS® LIQUIGEL caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

Não utilize se ocorrer modificação da coloração da solução ou se a solução se tornar turva.

Em caso de aparecimento de dor, alterações da visão, ou se ocorrer piora ou persistência da vermelhidão, ou da irritação dos olhos, descontinuar o tratamento e procurar auxílio médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não há dados sobre o uso de FRESH TEARS® LIQUIGEL durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

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

FRESH TEARS® LIQUIGEL também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de FRESH TEARS® LIQUIGEL não foi avaliada em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças em relação a segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar FRESH TEARS® LIQUIGEL com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

14. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FRESH TEARS® LIQUIGEL 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 120 dias.

FRESH TEARS® LIQUIGEL é uma solução viscosa incolor a levemente amarelada, límpida a levemente turva.

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.

15. 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 FRESH TEARS® LIQUIGEL 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 ou 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

16. 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 orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

17. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com FRESH TEARS® LIQUIGEL, por ordem de frequência foram:



Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção ocular, distúrbios visuais.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação, queimação e desconforto ocular, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) das pálpebras.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de FRESH TEARS® LIQUIGEL foram: dor nos olhos, formação de crostas e/ou resíduos de medicamentos nas margens da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, hiperemia (vermelhidão) dos olhos e reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo alergia ocular.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

18. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não é esperado que ocorra absorção sistêmica, portanto não são esperados efeitos sistêmicos decorrente da overdose tópica com FRESH TEARS® LIQUIGEL. Além disso, também não são esperados efeitos tóxicos caso ocorra overdose sistêmica acidental.

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 - 1.0147.0153

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



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 Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS 1.0 Feb2013_V. RA01_13

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
01/07/2013	0527726/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Notificação da bula adequada à RDC nº 47/09 por meio do formulário ANEXO I, constante na Resolução RDC nº 60, de 12 de dezembro de 2012.	VP e VPS	Fresh Tears Liquigel 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 15 ML
25/04/2021	83326/21-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VPS	Fresh Tears Liquigel 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 15 ML
n/a	n/a	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	Fresh Tears Liquigel 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS GOT X 15 ML