



FRESH TEARS®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

carmelose sódica 0,5%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



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 oxiclono) 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FRESH TEARS[®] é indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e também como protetor contra irritações oculares.

É também indicado como lubrificante e re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar o ressecamento, irritação, desconforto e coceira.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os indivíduos com olho seco foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 3 meses, randomizado, para comparar a segurança e eficácia de Refresh OPTIVE, Refresh Tears (FRESH TEARS[®]) e Systane.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação à incidência dos eventos adversos relacionados ao tratamento, sendo que nenhum evento foi considerado sério.



No grupo tratado com FRESH TEARS®, houve melhora estatística e clinicamente significativa observada pelos resultados obtidos no questionário Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI), nos sintomas de secura ocular, teste de Schirmer, estabilidade do filme lacrimal, manchas na córnea e conjuntiva e na avaliação do conforto observado nas visitas de acompanhamento.

Os questionários de conforto e aceitabilidade indicaram que FRESH TEARS® foi aceito pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados.¹

¹ Study AG9689-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of an Investigational Multi-Dose Lubricant Eye Drop with Refresh Tears® and Systane® Lubricant Eye Drops for Three Months in Subjects with Dry Eye. Allergan, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FRESH TEARS® contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural.

O princípio ativo, a carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com as próprias lágrimas do paciente para proporcionar melhora imediata da irritação, ardor e secura ocular, que podem ser causados por exposição ao vento, sol, calor, ar seco e proporciona maior conforto durante o uso de lentes de contato. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

FRESH TEARS® contém um conservante exclusivo (Purite®), não sensibilizante, que quando utilizado, se transforma em um dos componentes da lágrima natural. Este conservante mantém a solução estéril.

Farmacocinética e Metabolismo Clínico

Não foram realizados estudos farmacocinéticos clínicos ou não clínicos. A CMC é farmacologicamente inerte e devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que seja absorvida sistemicamente após a administração tópica de FRESH TEARS®.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FRESH TEARS® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FRESH TEARS® é de uso tópico ocular.

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

FRESH TEARS® não deve ser utilizado caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilizar 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 orientar o paciente a procurar auxílio médico.

Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

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.

Pacientes pediátricos

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

Pacientes idosos

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

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

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.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FRESH TEARS® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

Reação incomum ($> 1/1000$ e $1/100$): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido ocular e hiperemia palpebral.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdose. A carmelose sódica é farmacologicamente inerte e não deve ser absorvida sistemicamente, portanto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

Em caso de intoxicação 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

© 2021 Allergan, Inc

CCDS V 1.0 – Feb 2013_V. RA02_21

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 PROFISSIONAL DE SAÚDE



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

11. INDICAÇÕES

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.

12. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os indivíduos com olho seco leve a moderado foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 6 semanas, randomizado, para usar tanto FRESH TEARS® LIQUIGEL como Refresh Tears® lubrificante por um mês após um período de observação de 2 semanas usando Visine® Tearst™.¹

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de tratamento no score médio obtido a partir do questionário modificado do Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI) em qualquer uma das visitas dos estudos. Em ambos os grupos de tratamento, foi observado uma



diminuição estatisticamente significativa a partir do baseline do score OSDI, indicando uma melhora nos sintomas do olho seco.¹

¹ Study AG9417-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Evaluate the Safety and Acceptability of Celluvisc® MD Lubricant Eye Drops vs. Refresh Tears® Lubricant Eye Drops in Subjects with Mild to Moderate Dry Eye. Allergan, 2002.

13. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FRESH TEARS® LIQUIGEL contém uma série de substâncias que lhe conferem semelhança com a lágrima natural.

O princípio ativo, a carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC), combina-se com o filme lacrimal do paciente para proporcionar melhora imediata dos sintomas da síndrome do olho seco. O modo de ação do CMC como lubrificante é completamente mecânico para cobrir e proteger a superfície ocular. Não há atividade farmacológica.

FRESH TEARS® LIQUIGEL contém um conservante exclusivo (Purite®), não sensibilizante, que quando utilizado, se transforma em um dos componentes da lágrima natural. Este conservante mantém a solução estéril.

Farmacocinética e Metabolismo Clínico

Não foram realizados estudos farmacocinéticos clínicos ou não clínicos. A CMC é farmacologicamente inerte e devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que seja absorvida sistemicamente após a administração tópica de FRESH TEARS® LIQUIGEL.

14. CONTRAINDICAÇÕES

FRESH TEARS® LIQUIGEL é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade à carmelose sódica ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

15. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FRESH TEARS® LIQUIGEL é de uso tópico ocular.

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

FRESH TEARS® LIQUIGEL não deve ser utilizado caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilizar 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 orientar o paciente a procurar auxílio médico.

Não utilizar medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e Lactação



Categoria de risco na gravidez: C

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.

Pacientes pediátricos

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

Pacientes idosos

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

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

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.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

16. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

17. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FRESH TEARS® LIQUIGEL deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



18. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 a 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.

19. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação muito comum ($>1/10$): secreção ocular, distúrbios visuais

Reação comum ($>1/100$ e $<1/10$): irritação, queimação e desconforto ocular, prurido ocular, hiperemia palpebral.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

20. SUPERDOSE

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 intoxicação 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

© 2021 Allergan, Inc

CCDS 1.0 Feb2013_V. RA02_21

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