

ACU FRESH G[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
5,0 mg/mL + 9,0 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Acu Fresh G[®]

carmelose sódica + glicerol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica de 5 mg/mL + 9 mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 10 mL.

Embalagem contendo 1 frasco goteador com 15 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (21 gotas) da solução oftálmica contém:

carmelose sódica5 mg

glicerol9 mg

Excipientes: eritritol, levocarnitina, ácido bórico, borato de sódio decaidratado, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Acu Fresh G[®] é uma formulação de dupla ação: lubrificante e hidratante da superfície ocular, a partir da combinação entre polímeros proporcionando alívio imediato e conforto prolongado contra a ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado.

Acu Fresh G[®] age também como protetor contra as irritações oculares. Pode ser usado como re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar a secura, desconforto e irritação que podem estar associados com o uso de lentes.

Acu Fresh G[®] também é indicado no pós-operatório de cirurgias de correção visual LASIK (laser assisted in-situ keratomileusis).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os estudos de Baudouin *et al.* (2012) e Simmons, 2009 comprovam a eficácia e segurança da carmelose 0,5% + glicerol 0,9%. Destacamos que ambos foram comparados com lubrificantes à base de carmelose 0,5%, que é um tipo de lágrima artificial de uso bem estabelecido e possivelmente o mais utilizado no mundo, sendo que a formulação contendo

carmelose 0,5% + glicerol 0,9% foi igualmente ou superiormente eficaz nos testes realizados. Além disso, esses estudos demonstram de forma clara e notória que a osmoproteção utilizando a associação de carmelose 0,5% + glicerol 0,9% representa uma opção viável para o manejo de olhos secos.

Outro destaque importante fica por conta do artigo de Guillon, Maissa e Ho (2010) que compara um grupo que utiliza apenas o hialuronato com outro que utiliza carmelose 0,5% + glicerol 0,9%, pois os resultados demonstraram que o uso regular da associação de carmelose 0,5% + glicerol 0,9%, por um mês foi significativamente superior ao comparador na melhora do status conjuntivo, produzindo uma melhor redução da coloração dos pacientes com olhos secos.

Bayhan et al. (2015) aponta para o aumento da osmolaridade nas primeiras horas de uso das lentes de contato e que a instilação de colírios osmoprotetores previne este aumento em pacientes que utilizam lentes de contato. Em seu estudo clínico prospectivo, cruzado, controlado e cego os autores assinalam que osmolaridade ocular aumentou significativamente após 4 hs de uso de lente, que a osmolaridade foi significativamente mais baixa no grupo 1 do que do grupo 2 no terceiro e oitavo dia e, ainda, que a média na escala de conforto foi significativamente maior no grupo 1 (associação de carmelose 0,5% + glicerol 0,9%) e grupo 02 (carmelose 0,5 %).

Segundo Hazarbassanov et al. (2018) em seu estudo clínico os resultados de carmelose 0,5% + glicerol 0,9% foi superior ao de carmelose 0,5 % em relação à dor, osmolaridade, TBUT e Schirmer. Os exames oftalmológicos foram realizados antes da cirurgia (T0), 1 mês (T1) e 3 meses (T3) após a cirurgia e consistiram na avaliação da osmolaridade do filme lacrimal, teste de Schirmer, tempo de ruptura do filme lacrimal (TBUT), coloração com fluoresceína, questionário de índice de doenças da superfície ocular (OSDI) e sintomatologia reportada pelos pacientes.

Referências Bibliográficas

BAUDOUIN, C. et al. Randomized, phase III study comparing osmoprotective carboxymethylcellulose with sodium hyaluronate in dry eye disease. **Eur J Ophthalmol**, v. 22, n. 5, p.751-761, 2012.

BAYHAN, S. A., et al. Effects of osmoprotective eye drops on tear osmolarity in contact lens wearers. **Can J Ophthalmol**.v. 50, n. 4, p. 283-289, 2015.

GUILLOIN. M.; MAISSA, C.; HO, S. Evaluation of the effects on conjunctival tissues of Optive eyedrops over one month usage. **Cont Lens Anterior Eye**. v.33, n.2, p.93-99, 2010.

HAZARBASSANOV, R. M. et al. Topical Osmoprotectant for the Management of Postrefractive Surgery-Induced Dry Eye Symptoms: A Randomised Controlled Double-Blind Trial. **Journal of Ophthalmology**, p. 1–6, 2018.

SIMMONS, P. A. et al. Artificial Tear Use Improves Objective Signs and Visual Symptoms of Dry Eye. ARVO Annual Meeting Abstract. **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Em geral as lágrimas artificiais mantêm a superfície ocular úmida simplesmente aumentando o conteúdo aquoso do filme lacrimal ou prevenindo a evaporação e protegendo a superfície ocular reduzindo a fricção entre as pálpebras e a córnea.

Acu Fresh G® é uma lágrima artificial baseada no conceito de osmoproteção, devido a ação da glicerina, além de possuir em sua composição o carmelose como agente de viscosidade.

A osmoproteção das células epiteliais oculares pelo uso de osmólitos contrabalança o estresse osmótico, internalizando solutos compatíveis pode reduzir o dano ao tecido epitelial induzido pela lágrima hipertônica. Os osmoprotetores são

internalizados pelas células, o que significa que o tempo de permanência na superfície ocular e a duração da ação são maiores do que em relação a lágrimas artificiais típicas [sem osmoprotetores]. A viscosidade maior das lágrimas artificiais aumenta o tempo de retenção e pode ajudar a proteger a superfície ocular.

Em geral as lágrimas artificiais mantêm a superfície ocular úmida simplesmente aumentando o conteúdo aquoso do filme lacrimal ou prevenindo a evaporação e protegendo a superfície ocular, reduzindo a fricção entre as pálpebras e a córnea.

Muitas das lágrimas artificiais agem como lubrificantes, outras ações das lágrimas podem incluir reposição dos constituintes lacrimais deficientes, diluição das substâncias pró-inflamatórias, redução da osmolaridade lacrimal, e proteção contra estresse osmótico.

Lágrimas artificiais geralmente são soluções hipotônicas ou isotônicas tamponadas contendo eletrólitos, surfactantes e vários tipos de agentes de viscosidade. A diferença entre as formulações de lágrimas artificiais varia conforme a escolha e a concentração dos eletrólitos, osmolaridade, escolha do agente de viscosidade (ou agentes), presença ou ausência de preservativo e tipo preservativo (se presente).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Acu Fresh G[®] é contraindicado para pacientes que apresentem alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acu Fresh G[®] não deve ser utilizado se a solução mudar de coloração ou tornar-se turva. A aplicação do lubrificante em geral não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento da visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas. Se for utilizar este produto concomitantemente com outras formulações oculares, aguarde um intervalo de 5 minutos entre as aplicações de cada formulação. Em caso de dor ocular, alterações da visão, irritação e vermelhidão ocular persistentes, ou se os sintomas piorarem ou persistirem, recomenda-se que o uso do produto seja descontinuado e que se procure orientação médica.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Não há dados sobre o uso de **Acu Fresh G[®]** durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos em animais não apresentaram efeitos nocivos com carboximetilcelulose (CMC).

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

Este medicamento 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.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Manter fora do alcance de crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem interações conhecidas com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Acu Fresh G[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Após aberto válido por 90 dias.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Solução incolor a levemente amarelada. Isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Acu Fresh G® deve ser usado exclusivamente nos olhos. Não utilizar **Acu Fresh G®** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco ou da embalagem. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e da solução. Delicadamente, puxar a pálpebra inferior para baixo até formar uma pequena bolsa.

Aplicar 1 a 2 gotas nos olhos, tantas vezes quantas necessárias. Se usado para os cuidados do pós operatório, recomenda-se que o paciente siga as instruções do seu médico. Para amortecer as lentes, pingar uma gota sobre a mesma antes de colocar nos olhos. Fechar bem o frasco depois de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Acu Fresh G® é geralmente bem tolerado, podendo causar borramento temporário da visão após a instilação, devido à sua viscosidade.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

DIZERES LEGAIS:

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0322

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/10/2021.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2022	---	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	--	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	Versão Inicial	VPS	5 MG/ML + 9 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 10 ML 5 MG/ML + 9 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML

