

# ACU FRESH G<sup>®</sup>

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



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

# Acu Fresh G<sup>®</sup>

carmelose sódica + glicerol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 15 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (21 gotas) da solução oftálmica contém:

carmelose sódica .....	5 mg
glicerol .....	9 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 e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

**Acu Fresh G<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** também é indicado no pós-operatório de cirurgias de correção visual LASIK (laser assisted in-situ keratomileusis).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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<sup>®</sup>** 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.

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

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

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

**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.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

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.**

**Acu Fresh G®** 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.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Manter fora do alcance de crianças.**

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

**Acu Fresh G®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 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. 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?**

**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.

**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.

**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?**

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

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

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

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

#### **DIZERES LEGAIS:**

**Registro 1.5423.0322**

**Registrado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

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

**Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/09/2024.



**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	0679202/22-6	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	0679202/22-6	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2022	Versão Inicial	VP	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
21/09/2023	1007539/23-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2023	1007539/23-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2023	Inclusão de local de fabricação.	VP	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
09/09/2024	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2024	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2024	Adequações conforme RDC768/22 e suas adequações.	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
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---