

ACU FRESH G[®]

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®

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® 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-umidificador 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. 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® 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 sistematicamente, 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 accidental 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 |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|