

 **ALLERGAN**

FRESH CLEAR®

**cloridrato de fenilefrina 0,12%
álcool polivinílico 1,4%**

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril
Via de administração tópica ocular
Frasco plástico conta-gotas contendo 15ml de solução oftálmica estéril.

**USO ADULTO
COMPOSIÇÃO**

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml de solução contém: 1,2 mg de cloridrato de fenilefrina e 14 mg de álcool polivinílico.

Excipientes: fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, edetato dissódico, acetato de sódio triidratado, tiossulfato de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE
AÇÃO DO MEDICAMENTO**

FRESH CLEAR® (cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico) é um colírio que age como descongestionante e lubrificante dos olhos e é formulado especialmente para pacientes que desejam alívio nos casos de irritação ocular leve. O efeito se inicia logo após a aplicação.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

FRESH CLEAR® (cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico) é indicado para uso como descongestionante e lubrificante que clareia os olhos e apresenta benefícios no alívio de irritações leves nos olhos causadas por resfriados, rinite, poeira, fumaça, lentes de contato rígidas, sol, água de piscina e do mar, e, vento, na ausência de infecção.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

FRESH CLEAR® não deve ser utilizado por pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula e portadores de glaucoma de ângulo fechado.

Advertências e Precauções

Caso apareça dor ocular, alterações da visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho ou se persistir a condição ocular por mais de 72 horas, o paciente deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de FRESH CLEAR® não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes pediátricos.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando

Não foram realizados estudos sobre o uso de FRESH CLEAR® em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-

dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações clinicamente relevantes com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

FRESH CLEAR® é uma solução límpida levemente opaca a incolor.

· Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

· 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 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a cada 3 ou 4 horas, conforme necessário ou de acordo com a orientação médica.

· Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar FRESH CLEAR® e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a aplicação do colírio.

· Não existe restrição de uso de FRESH CLEAR® para usuários de lentes de contato rígidas.

· Se você for utilizar FRESH CLEAR® concomitantemente com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

· Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

FRESH CLEAR® (cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico) em geral é bem tolerado. Em alguns casos pode ocorrer dilatação da pupila. Se o medicamento for utilizado em excesso, pode provocar irritação dos olhos. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Se surgir dor ocular, alterações de visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho, ou se persistir ou piorar a afecção ocular por mais do que 72 horas, descontinue o uso do produto e consulte seu médico.

ATENÇÃO: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

A superdose ocular pode causar irritação dos olhos e dilatação da pupila. Em caso de superdose ocular, lavar os olhos com água abundante ou soro fisiológico. Se for ingerido acidentalmente ou intencionalmente, provoque vômito e procure auxílio médico rapidamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O frasco de FRESH CLEAR® solução oftálmica, antes ou depois de aberto, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem do produto (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FRESH CLEAR® (cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico) age como descongestionante e lubrificante ocular sob a forma de solução estéril. É formulado especialmente para pacientes que desejam obter alívio nos casos de irritação ocular leve nos olhos de diversas causas.

Farmacodinâmica

FRESH CLEAR® é uma solução oftálmica estéril, que contém cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico. O cloridrato de fenilefrina é um agente simpatomimético de ação direta, com forte efeito principalmente sobre os receptores alfa-adrenérgicos e efeito muito fraco sobre os beta-adrenérgicos. Em baixas concentrações o cloridrato de fenilefrina clareia o olho produzindo uma resposta nas células efetoras vasopáticas, resultando na constrição dos pequenos vasos sanguíneos conjuntivais. O cloridrato de fenilefrina tem também a habilidade de aliviar os sintomas agudos da conjuntivite alérgica. O álcool polivinílico é um surfactante não iônico que age como agente viscoso protetor, umectante e lubrificante do epitélio, não apresentando atividade farmacológica e agindo apenas de modo mecânico.

Farmacocinética

FRESH CLEAR® é uma combinação de cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico, duas substâncias apresentam comportamento farmacocinético distintos. A fenilefrina aplicada por via tópica ocular sofre absorção irregular, sendo que ela é absorvida após

administração tópica ocular e sua absorção é maior ao ser aplicada sobre a conjuntiva inflamada. Nos estudos experimentais sobre farmacocinética da fenilefrina, foi mostrado que a droga sofre metabolização local, no epitélio da córnea. O cloridrato de fenilefrina que atinge a circulação sistêmica é excretado principalmente pelos rins. O álcool polivinílico permanece sobre a superfície ocular e se mistura com o filme de lágrima, sem sofrer absorção para as estruturas oculares, nem passar para a circulação sanguínea.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de FRESH CLEAR® comprovada em um estudo de Fase III ¹ duplo-mascarado sobre o efeito vasoconstrictor da preparação, no qual o produto foi comparado a outras 5 preparações oftálmicas, duas delas sem vasoconstrictor (álcool polivinílico 1,4% e álcool polivinílico 0,5% + povidona 0,6%) e as outras três contendo vasoconstrictores (cloridrato de tetraidrozolina 0,05%, cloridrato de fenilefrina 0,12% e cloridrato de nafazolina 0,1%).

Os resultados deste estudo mostraram que quando FRESH CLEAR® foi testado contra outras soluções oftálmicas sem descongestionante (álcool polivinílico 1,4% e álcool polivinílico 0,5% + povidona 0,6%), claramente produziu uma vasoconstricção maior durante a primeira hora. A vasoconstricção foi evidente em alguns indivíduos mesmo depois da segunda aplicação do irritante. A atividade vasoconstritora de FRESH CLEAR® foi igual ou levemente superior à dos 2 descongestionantes de venda livre (cloridrato de tetraidrozolina 0,05% e cloridrato de fenilefrina 0,12%) testados. Cloridrato de nafazolina 0,1%, uma formulação de venda sob prescrição, produziu consideravelmente maior atividade vasoconstritora em comparação com o FRESH CLEAR® e esta durou por maior período de tempo, (até 4 horas em alguns casos).

Em outro estudo clínico de Fase III ² utilizando FRESH CLEAR® solução oftálmica para tratar diversos distúrbios oftálmicos (tais como irritações oculares - olhos vermelhos, visão embaçada, ardência, coceira ocular e edemas), que incluiu a todos 53 pacientes, os resultados de eficácia da preparação mostraram que 47 pacientes apresentaram melhora do quadro irritativo depois do uso de FRESH CLEAR®, o que representa 89% da população experimental neste estudo.

Referências bibliográficas

1. Epstein WL. Effect of vasoconstrictors on conjunctival irritation. Allergan Research Files. Submitted March 24, 1970.
2. Clinical Studies on Prefrin Liquifilm. Data on file Allergan Pharmaceuticals. 1967.

INDICAÇÕES

FRESH CLEAR® é indicado como descongestionante lubrificante para clarear os olhos e apresenta benefícios no alívio de irritações leves nos olhos causadas por resfriados, rinite, poeira, fumaça, lentes de contato rígidas, sol, água de piscina e do mar, e, vento, na ausência de infecção.

CONTRA-INDICAÇÕES

FRESH CLEAR® não deve ser utilizado por pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer dos componentes da fórmula e em pacientes portadores de glaucoma de ângulo fechado.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Manuseio e aplicação: a solução já vem pronta para uso. Para evitar contaminação, não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Aplicar o número de gotas da dose recomendada em um ou ambos os olhos. Fechar bem o frasco depois de usar.

Via de administração: exclusivamente tópica oftálmica.

Armazenamento: FRESH CLEAR® deve ser armazenado, antes e depois de aberto, à

temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

6. POSOLOGIA

Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) a cada 3 ou 4 horas, conforme necessário, ou de acordo com critério médico.

ADVERTÊNCIAS

Caso apareça dor ocular, alterações da visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho ou se persistir a condição ocular por mais de 72 horas, o paciente deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos sobre eficácia e segurança de FRESH CLEAR® (cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico) em mulheres durante a gestação e lactação.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de FRESH CLEAR® não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Considerando a baixa concentração de fenilefrina no produto, não são esperadas interações significativas decorrentes de absorção para a circulação sistêmica, com outras substâncias administradas sistemicamente, quando FRESH CLEAR® (cloridrato de fenilefrina, álcool polivinílico) é administrado na posologia recomendada e com as devidas precauções.

Além disso, considerando que o álcool polivinílico é uma substância não absorvida, que permanece sobre a superfície ocular, também não são esperadas interações desta substância com outras substâncias de uso sistêmico.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

FRESH CLEAR® (cloridrato de fenilefrina e álcool polivinílico) em geral é bem tolerado. Em alguns casos pode ocorrer dilatação da pupila. Se utilizado em excesso, o próprio medicamento pode causar irritação ocular. O paciente deve ser advertido que se surgir dor ocular, alterações de visão, vermelhidão ou irritação contínua do olho, ou se persistir ou piorar a afecção ocular por mais do que 72 horas, ele deve descontinuar o uso do produto e consultar o oftalmologista para reavaliação do quadro clínico.

11. SUPERDOSE

Superdose pode resultar nas reações adversas descritas acima. Em caso de superdose oftálmica, lavar os olhos com água abundante ou solução fisiológica. Se for ingerido, acidentalmente ou intencionalmente, deve-se induzir o vômito, proceder à lavagem gástrica e verificar a pressão sanguínea. O tratamento envolve medidas gerais e de suporte.

12. ARMAZENAGEM

O produto FRESH CLEAR®, solução oftálmica, estocado, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize medicamentos após a data de vencimento.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0174

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



ALLERGAN

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:

Allergan Sales LLC

Waco - Texas - Estados Unidos da América

Importado, embalado e distribuído por:

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita