



DEWS[®]
(carmelose sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL

Solução oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril: embalagem contendo frasco de 5 mL e 10 mL.

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (24 gotas) contém:

carmelose sódica 5 mg (0,21 mg/gota).

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DEWS é indicado para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor e 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 nos olhos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento da síndrome do olho seco apresenta dificuldades devido a uma alteração crônica que necessita de uma terapia rigorosa e longa. Um ensaio clínico prospectivo randomizado, unicêntrico do tipo caso-controle com pacientes que apresentavam quadro leve a moderado de olho seco foi realizado por Bruix, Adán e Casaroli-Marano (2006). Os participantes foram tratados com uma solução isotônica de carmelose sódica (CMC) 0,5% sem conservante (grupo tratamento) ou solução salina (grupo controle), em uma razão de 2:1 (tratamento: controle), e avaliados a cada três meses pelo período de um ano. Os pacientes foram instruídos a instilar 1-2 gotas do produto pelo menos 3-4 vezes/dia. Houve uma redução significativa ($P < 0,05$) na frequência de alguns sintomas subjetivos após o tratamento com CMC, o que não foi observado no grupo controle. Além disso, uma melhora na integridade do epitélio da córnea e na estabilidade do filme lacrimal (determinada pelo BUT) foi vista nos pacientes do grupo tratamento. Não foram relatados efeitos adversos relacionados ao tratamento, indicando que o uso prolongado da CMC na superfície ocular é seguro e bem tolerado, além de aliviar os sintomas do olho seco [1].

Como um grande número de pacientes com a síndrome do olho seco apresentam inflamação da superfície ocular, Sanchez e colaboradores (2010) realizaram um estudo randomizado, paralelo e unicêntrico com o objetivo de comparar os efeitos da carmelose sódica 0,5% e do hialuronato de sódio 0,15% na síndrome do olho seco e na expressão de marcadores inflamatórios. Neste estudo, 15 pacientes foram aleatorizados em dois grupos para realizar o tratamento por um mês com cada lágrima artificial com um período de uma semana de wash-out entre eles. Os pacientes foram instruídos a instilar 1 gota em cada olho, 4 vezes ao dia. Os autores observaram um aumento significativo no BUT em relação aos valores basais para os dois grupos. Além disso, uma tendência para diminuição da expressão de CD11b, CD3 e HLA-DR em ambos os grupos foi vista, mas a redução só foi significativa para HLA-DR. Nenhum evento adverso foi observado pelo investigador ou reportado pelo paciente durante o estudo, sendo que ambos os tratamentos foram bem tolerados e não afetaram a acuidade visual, exceto imediatamente após a instilação [2].

Outro estudo prospectivo randomizado, unicêntrico, cego ao investigador, foi realizado por Lee e colaboradores (2011) com o objetivo de comparar a eficácia e segurança do hialuronato de sódio (SH) 0,1% e CMC 0,5% formulados sem conservantes e armazenados em frascos multidoses no tratamento da síndrome do olho seco com quadro leve a moderado. Neste estudo, 65 participantes com síndrome do olho seco foram aleatoriamente distribuídos em dois grupos e instruídos a instilar o colírio 6 vezes/dia e fechar o frasco após cada uso. Os seguintes parâmetros foram avaliados antes do tratamento e na semana 4 e semana 8 após o tratamento: marcação da córnea e conjuntiva com fluoresceína, BUT, sintomas subjetivos do olho seco (tais como ardência, sensação de partícula estranha, coceira, vermelhidão, dor, fotofobia e visão turva) e aparecimento de reações adversas [3].

Os resultados do ensaio clínico mostraram que tanto os pacientes do grupo SH quanto os do grupo CMC mostraram uma melhora significativa após o tratamento com as lágrimas artificiais em todos os parâmetros analisados. Além disso, o grupo tratado com CMC apresentou uma evolução mais rápida após 8 semanas de tratamento do que o grupo tratado com SH (alteração do score de marcação da conjuntiva em relação à mensuração basal nos grupos SH e CMC: $-0,60 \pm 0,95$ versus $-1,50 \pm 1,64$; $P = 0,017$, respectivamente). Nenhum evento adverso foi observado pelos investigadores ou relatados pelos participantes durante o estudo, mostrando que os dois tratamentos foram bem tolerados [3].

A cirurgia refrativa ocular a laser (LASIK, laser-assisted in situ keratomileusis) produz um distúrbio na superfície ocular, o qual pode levar ao desenvolvimento de sinais e sintomas de olho seco pelos pacientes submetidos ao LASIK. Wallerstein e colaboradores (2018) compararam a eficácia e segurança de uma formulação contendo CMC 0,5%, ácido hialurônico 0,1% e osmólitos orgânicos (CMC-HA) a uma formulação contendo apenas CMC 0,5% no controle de sinais e sintomas pós-operatórios do olho seco após LASIK. Um dia após a cirurgia, os pacientes foram randomizados para receber CMC-HA ou CMC, ambos livres de conservantes. O OSDI aumentou pós-LASIK, atingindo seu pico no dia 10 e, então, permaneceu estável nas visitas subsequentes. Não houve diferença significativa no OSDI entre os grupos de tratamento, demonstrando que ambos os colírios forneceram alívio equivalente dos sintomas de olho seco [4].

A incidência de eventos adversos relacionados ao tratamento foi baixa em ambos os grupos (uma disgeusia no grupo CMC-HA e uma blefarite no grupo CMC), sem nenhuma descontinuação do tratamento, garantindo a segurança do uso da CMC como lubrificante ocular [4].

Alanazi e colaboradores (2019) realizaram um estudo com o objetivo de comparar o efeito do colírio de CMC sódica 0,5% sem conservantes, armazenados em frascos de dose única, pH 6,5 e osmolaridade de 276 mmol/kg) no perfil de cristalização do filme lacrimal em 30 pacientes com síndrome do olho seco e 30 pacientes com olho normal. O diagnóstico de olho seco foi realizado de acordo com o OSDI, Altura do Menisco Lacrimal (TMH) e NITBUT. Todos os testes foram realizados em um ambiente com umidade

(< 40%) e temperatura (23 °C) controladas. O teste de cristalização da lágrima (TF) foi realizado no olho direito de cada participante antes da aplicação do colírio e 30, 60, 120 e 180 min após sua aplicação. Uma melhora significativa no perfil de cristalização do filme lacrimal foi observada nos pacientes que apresentavam a síndrome do olho seco após aplicação de uma gota das lágrimas artificiais e seu efeito perdurou durante as 3 h do estudo. Entretanto, em pacientes com olho normal, apesar de uma melhora na qualidade da cristalização da lágrima após a aplicação do colírio, esta mudança não foi significativa [5].

Um ensaio clínico controlado randomizado, prospectivo, multicêntrico foi realizado por Diaz-Llopis e colaboradores (2019) com o objetivo de comparar a segurança e eficácia de uma solução ocular isotônica de água do mar, às lágrimas artificiais compostas por carmelose 0,5% no tratamento da síndrome do olho seco em participantes com sintomas moderados ou severos da doença. Os participantes foram orientados a instilar 5 vezes ao dia o medicamento para o qual foram aleatorizados por um período de 12 semanas. Os resultados encontrados após 12 semanas de tratamento demonstraram uma redução significativa ($P < 0,001$) no OSDI em ambos os grupos (melhora de 68% para o grupo da solução ocular isotônica de água do mar e 42% de melhora para o grupo da carmelose). A marcação da córnea e conjuntiva após a intervenção também mostrou uma diminuição significativa comparada àquela antes da intervenção ($P < 0,001$). Todos os parâmetros objetivos relacionados à mudança ou melhoramento na produção e quantidade de filme lacrimal não alteraram quando foi aplicado tanto a solução ocular isotônica ou a carmelose [28]. Além disso, a carmelose foi efetiva na redução da quantidade das moléculas pró-inflamatórias IL-1 β e IL-6 (expressas em pg/ μ L). A capacidade de cura e restauração da superfície ocular pela carmelose e solução ocular isotônica de água do mar foi confirmada pela redução das microulcerações da superfície da córnea e conjuntiva e nenhum caso de intolerância ou efeitos colaterais foram vistos em nenhum dos dois tratamentos [6].

Portanto, os dados da literatura demonstraram que a carmelose sódica 0,5% é efetiva e segura no tratamento da síndrome do olho seco. É importante salientar a grande vantagem do uso de uma solução oftálmica de carmelose sódica sem conservante por pacientes que necessitam administrar a formulação frequentemente (mais de 4-6 vezes/dia), pois a probabilidade de ocorrência de alergia, irritação ou toxicidade ocular é reduzida devido à ausência do conservante.

Eficácia e segurança em usuários de lentes de contato

É de conhecimento atual que os componentes lacrimais após inserção de lentes de contato gelatinosas sobre a superfície ocular formam um revestimento sobre a mesma, a qual desempenha função semelhante à camada mucina e permite que as lágrimas se espalhem uniformemente sobre todo o olho. Frente a este cenário, é possível pressupor que a qualidade da formação inicial desta camada pode influenciar no conforto e na biocompatibilidade do uso da lente de contato durante as primeiras horas do dia, e que a utilização de uma solução condicionante pode facilitar a formação de uma superfície favorável, aumentando a aceitabilidade de uso das mesmas.

Coles e colaboradores (2004) avaliaram a influência do pré-tratamento com uma solução estéril de CMC sobre a aceitabilidade de novas lentes de contato ao longo de um único dia de uso. Foram recrutados para o estudo 61 usuários de lentes de contato sem características oculares específicas. Os mesmos foram avaliados em duas visitas realizadas no mesmo dia, as quais foram separadas por um período de $8 \pm 0,5$ horas para avaliação dos sinais e sintomas oculares. Uma das lentes testadas foi selecionada a receber o pré-tratamento, sendo preparada pela aplicação de 2 gotas de CMC sobre a superfície anterior da mesma. Ao final do dia, 33 participantes referiram maior conforto com a lente condicionada com CMC versus 26 participantes do grupo controle (sem condicionamento), $P > 0,05$. Os resultados encontrados após análise de variância para os parâmetros de sinais e sintomas encontram-se na [7].

É possível observar que o conjunto de sinais, tais como marcação de córnea ($P < 0,05$), vermelhidão ($P < 0,05$), hiperemia conjuntival bulbar ($P < 0,05$), marcação de conjuntiva ($P < 0,01$) e vermelhidão da conjuntiva palpebral ($P < 0,05$), demonstraram uma alteração pequena, porém significativa nos valores médios ao final do dia em favor da lente que foi condicionada com o lubrificante ocular. Em resumo, os resultados deste estudo investigativo sugerem que o uso de agente umidificante, como a CMC, pode proporcionar um ambiente fisiologicamente mais adequado para o uso de lentes de contato, e assim, reduzir os sinais clínicos associados ao desconforto [7].

Como descrito anteriormente o uso de lentes de contato está associado às alterações do filme lacrimal similar às observadas em pacientes com a síndrome de olho seco, o que possivelmente reflete na redução do tempo de uso das mesmas. Diversos estudos têm sugerido que a secura ocular ocasionada por lentes de contato, bem como a sensação de desconforto ocular são as principais razões da descontinuidade do uso, assim como outros sinais e sintomas, incluindo produção lacrimal e visão turva. Dessa forma, visto que um filme lacrimal funcional é crítico para o uso bem-sucedido de lentes de contato, Hom (2006) determinou em um estudo piloto se o uso de uma emulsão de ciclosporina 0,05% em comparação à solução de CMC 0,5% poderia reduzir os sintomas de olho seco ocasionado pelo uso de lentes de contato. Os pacientes selecionados foram randomizados em um dos grupos de tratamento, com uma aplicação de 2 vezes ao dia (antes e após o uso das lentes), por um período de 5 semanas. Os mesmos também foram orientados a utilizar outra lubrificação ocular quando fosse necessário, até 4 vezes ao dia, durante o período de uso das lentes. Todas as avaliações do estudo foram realizadas na visita basal (dia 0) e após 1, 4 e 5 semanas do início do tratamento. Ao final da quinta semana, pôde ser observada uma melhora significativa na sensação de olho seco em ambos os grupos, porém esta foi significativamente maior no grupo ciclosporina do que o grupo CMC ($P = 0,016$). Similarmente, a média de tempo de uso de lentes de contato no grupo ciclosporina aumentou 1,9 horas por dia em comparação ao basal ($P = 0,023$) e 0,93 horas no grupo CMC ($P = 0,05$). Nenhuma alteração significativa entre os grupos em comparação ao basal nos parâmetros de marcação de córnea ou na região temporal, nasal, central, superior e inferior nas visitas de acompanhamento foi evidenciada. A média de BUT entre os grupos não foi estatisticamente significativa em comparação à mensuração basal ou a qualquer uma das vistas de acompanhamento. Ambos os medicamentos foram bem tolerados pelos participantes [8].

Para investigar a influência de 3 lubrificantes oculares (CMC 0,5%, álcool polivinílico e solução salina 0,9%) sobre o conforto do uso de lentes à base de hidrogel de silicone e lentes com baixo nível de transmissibilidade, Ozkan e Papas (2008) realizaram um estudo randomizado, cruzado, com 15 usuários de lentes de contato gelatinosa, os quais foram avaliados em 4 dias distintos, antes da inserção da lente e após 6 horas do uso da mesma. Nos 3 dias subsequentes à visita basal, os participantes receberam a instilação de 2 gotas de um dos lubrificantes testados pelo médico investigador do estudo, imediatamente após a inserção das lentes e 2 outras gotas foram aplicadas pelos participantes após 2 e 4 horas do uso. O conforto ocular dos mesmos foi avaliado através de uma escala variável de 1 a 100, sendo que 1 representava a pontuação de menor conforto e 100 a mais confortável. Outros sintomas subjetivos de olho seco, tais como secura, aspereza, prurido e lacrimejamento também foram questionados após 6 horas do uso. A média do conforto ocular antes da inserção das lentes não mostrou diferença estatística entre os lubrificantes testados ($P = 0,32$). Imediatamente após a inserção da lente, uma alteração significativa na taxa de conforto pôde ser evidenciada ($P < 0,01$). Pela análise post hoc em comparação ao grupo controle (sem tratamento), a taxa de conforto ocular foi significativamente elevada no grupo que recebeu álcool polivinílico ($P = 0,03$) e uma tendência à significância foi vista nos grupos CMC e solução salina ($P = 0,05$ e $P = 0,06$, respectivamente). Os valores encontrados após 6 horas foram relativamente mais baixos dos que os observados imediatamente após a inserção das lentes. Para os sintomas individuais de olho seco, no entanto, o uso dos lubrificantes não influenciou o tipo de lente utilizada. Ambos os produtos,

álcool polivinílico e CMC reduziram os sintomas de olho seco quando utilizadas lentes de hidrogel em comparação ao grupo controle ($P < 0,01$) [9].

Em outro estudo, Nichols e colaboradores (2016) compararam o efeito de uma nova solução para umedecimento de lentes de contato contendo CMC e ácido hialurônico (CMC-HA) com a solução contendo apenas CMC. Os participantes selecionados para o estudo foram aleatorizados para receberem tratamento com CMC-HA ou CMC na proporção 2:1. Os pacientes foram instruídos a instilar 2 gotas do colírio em cada olho por no mínimo 4 vezes/dia, sendo que um dos usos poderia ser utilizado para a preparação das lentes de contato (1-2 gotas sobre a lente antes da sua inserção). As visitas foram agendadas para o dia 1 (basal) e dias 7, 30, 60 e 90 (acompanhamento). Os sintomas de típicos desconfortos associados ao uso das lentes de contato foram avaliados ao longo do dia e no final do dia através da classificação em uma escala visual que varia de 0 (nenhum) a 100 (máximo). No dia 90, melhora significativa de todos os sintomas oculares foi observada para os pacientes do grupo CMC-HA ($P \leq 0,02$). No grupo CMC, houve melhora na visão dificultada/desconfortável ao longo do dia e final do dia, bem como na sensação de corpo estranho e secura ($P \leq 0,03$). Eventos adversos relacionados ao tratamento foram reportados por 10 pacientes (4,1%) do grupo CMC-HA e 5 pacientes (4,1%) do grupo CMC ($P > 0,99$). Os eventos adversos mais comuns foram marcação da conjuntiva (2,9% vs. 1,7%), visão turva (1,2% vs. 0,8%), olho seco (0,8% vs. 2,5%) e fotofobia (0,4% vs. 1,7%). Ambas as soluções foram seguras e bem toleradas para o uso com lentes de contato [10].

Referências bibliográficas

1. A. Bruix, A. Adán, R.P. Casaroli-Marano, Efficacy of sodium carboxymethylcellulose in the treatment of dry eye syndrome, *Arch Soc Esp Otolmol.* 81 (2006) 85–92.
2. M.A. Sanchez, P. Torralbo-Jimenez, N. Giron, B. de la Heras, R. Herrero Vanrell, P. Arriola- Villalobos, D. Diaz-Valle, A. Alvarez-Barrientos, J.M. Benitez-del-Castillo, Comparative analysis of carmellose 0.5% versus hyaluronate 0.15% in dry eye: A flow cytometric study, *Cornea.* 29 (2010) 167–171. doi:10.1097/ICO.0b013e3181b11648.
3. J.H. Lee, H.S. Ahn, E.K. Kim, T. Kim, Efficacy of sodium hyaluronate and carboxymethylcellulose in treating mild to moderate dry eye disease, *Cornea.* 30 (2011) 175– 179. doi:10.1097/ICO.0b013e3181e9adcc.
4. A. Wallerstein, W.B. Jackson, J. Chambers, A.M. Moezzi, H. Lin, P.A. Simmons, Management of post-LASIK dry eye: A multicenter randomized comparison of a new multi-ingredient artificial tear to carboxymethylcellulose, *Clin. Ophthalmol.* 12 (2018) 839–848. doi:10.2147/OPTH.S163744.
5. S.A. Alanazi, Y.S. Badawood, M.A. Aldawood, G.A. El-Hiti, A.M. Masmali, Effect of Refresh Plus® preservative-free lubricant eyedrops on tear ferning patterns in dry eye and normal eye subjects, *Clin. Ophthalmol.* 13 (2019) 1011–1017.
6. M. Diaz-Llopis, M.D. Pinazo-Duran, L. Diaz-Guiñon, M. Rahhal-Ortuño, M. Perez-Ramos, R. Bosch, R. Gallego-Pinazo, R. Dolz-Marco, T. Diaz-Guiñon, M. Diaz, F.J. Romero, A. Cisneros, A randomized multicenter study comparing seawater washes and carmellose artificial tears eyedrops in the treatment of dry eye syndrome, *Clin. Ophthalmol.* 13 (2019) 483–490. doi:10.2147/OPTH.S185409.
7. M.L.C. Coles, N.A. Brennan, V. Shuley, J. Woods, C. Prior, J.G. Vehige, P.A. Simmons, The influence of lens conditioning on signs and symptoms with new hydrogel contact lenses, *Clin. Exp. Optom.* 87 (2004) 367–371. doi:10.1111/j.1444-0938.2004.tb03096.x.
8. M.M. Hom, Use of cyclosporine 0.05% ophthalmic emulsion for contact lens-intolerant patients, *Eye Contact Lens.* 32 (2006) 109–111. doi:10.1097/01.icl.0000175651.30487.58.
9. J. Ozkan, E. Papas, Lubricant effects on low Dk and silicone hydrogel lens comfort, *Optom. Vis. Sci.* 85 (2008) 773–777. doi:10.1097/OPX.0b013e3181819f37.
10. J.J. Nichols, C.W. Lievens, M.R. Bloomenstein, H. Liu, P. Simmons, J. Vehige, Dual-polymer drops, contact lens comfort, and lid wiper epitheliopathy, *Optom. Vis. Sci.* 93 (2016) 979–986. doi:10.1097/OPX.0000000000000878.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DEWS 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 a 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.

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 DEWS.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DEWS 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.

DEWS 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

Não há dados sobre o uso de DEWS durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com CMC.

DEWS 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.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de DEWS não foram avaliadas em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

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

Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico

Quando mais de um medicamento oftálmico for necessário, o médico deverá orientar quanto ao esquema de administração dos produtos.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 120 dias.

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.

Aspecto físico: solução límpida, incolor, transparente e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

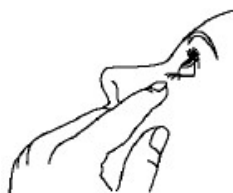
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

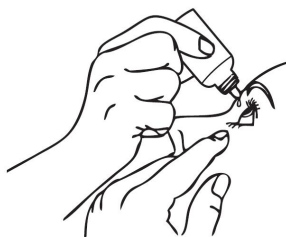
DEWS pode ser aplicado de 4 a 6 vezes ao dia ou mais, de acordo com a necessidade do indivíduo ou recomendação médica.

Como utilizar

- 1) Lave as mãos cuidadosamente e seque-as em pano ou papel limpo anteriormente a utilização do medicamento;
- 2) Desenrosque a tampa do medicamento somente antes de sua aplicação.
- 3) Com um dedo limpo puxe a pálpebra inferior para baixo até que se forme uma bolsa entre a pálpebra e o olho, conforme indicado na figura abaixo.



- 4) Segure o frasco, virado para baixo, entre o polegar e os dedos e incline ligeiramente a cabeça para trás.
- 5) Não toque o conta-gotas no olho ou na pálpebra e não permita que o conta-gotas entre em contato com a face, dedos ou qualquer outra superfície para evitar sua contaminação.
- 6) Com o frasco virado para baixo, pressione o corpo do mesmo e o mantenha pressionado até a formação completa e a liberação da gota para ser administrada na bolsa formada entre a pálpebra e o olho, conforme indicado na figura 06. Para finalizar o gotejamento, cesse a pressão no frasco.



Nota: A tampa gotejadora possui um sistema de válvula de segurança, por isso, mantenha o frasco pressionado virado para baixo, para que a válvula se mantenha aberta até a formação completa e a saída da gota. Você perceberá que a gota leva um tempo para ser formada, pois o produto precisa percorrer o sistema interno do frasco. Mantenha o frasco pressionado até a liberação completa da gota. Ao cessar a pressão no frasco a válvula se fechará, impedindo que a gota se forme por completo e que o produto retorne para dentro do

frasco, por esse motivo, deve-se manter o frasco pressionado e aguardar a liberação completa da gota. Somente cesse a pressão do frasco para finalizar o gotejamento após a administração.

ara dentro do frasco, por esse motivo, deve-se manter o frasco pressionado e aguardar a liberação completa da gota. Somente cesse a pressão do frasco para finalizar o gotejamento após a administração.

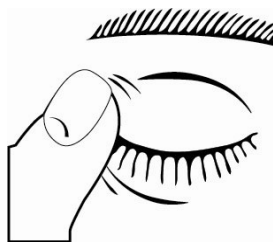
entro do frasco, por esse motivo, deve-se manter o frasco pressionado e aguardar a liberação completa da gota. Somente cesse a pressão do frasco para finalizar o gotejamento após a administração.

Após a formação da gota, a mesma não retornará para dentro do frasco. Qualquer resíduo de produto na ponteira azul, após a formação e administração da gota, deverá ser desprezado. O sistema de válvula de segurança garante que o produto, sem conservante, se mantenha estéril até o final do seu prazo de validade após aberto.

Para mais informações sobre o sistema da embalagem, acesse o QR code presente na embalagem do produto Dews.

7) Utilize um espelho para auxiliá-lo durante o gotejamento caso seja necessário.

8) Após administrar o medicamento, pressione leve e cuidadosamente o canto inferior do olho para impedir que o medicamento se espalhe para outras regiões da face, conforme indicado na figura abaixo.



9) Se necessitar utilizar as gotas em ambos os olhos, repita os passos descritos para o outro olho.

10) Feche bem o frasco imediatamente após a utilização.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas observadas nos estudos clínicos realizados com carmelose sódica, por ordem de frequência foram:

- Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.
- Reação incomum ($> 1/1.000$ e $1/100$): secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido ocular e hiperemia palpebral.
- Outras reações adversas relatadas após a comercialização de carmelose sódica 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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde

Registro: 1.0497.1468

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Pouso Alegre – MG

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/12/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/2024	Gerado no momento do protocolo	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2024	0366328/24-1	10216 - ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade	07/10/2024	COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Oftálmica - 5 mg/mL SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 10 ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 15 ML
04/2024	Gerado no momento do protocolo	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Oftálmica - 5 mg/mL SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 10 ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 15 ML
28/06/2022	4350136/22-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução Oftálmica 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 10 ML
10/05/2022	2701452/22-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução Oftálmica 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 10 ML

05/08/2021	3062089/21-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/09/2020	3168304/20-5	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	28/06/2021	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Solução Oftálmica 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML 5 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 10 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	----------------	-----------	--