

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 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

BAUDOIN, 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.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem interações conhecidas com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

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:

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

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/08/2025



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	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
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.	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
09/09/2024	1239677/24-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	09/09/2024	1239677/24-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	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

		RDC 60/12			RDC 60/12				5 MG/ML + 9 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 15 ML
09/08/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2025	5. Advertências E Precauções 7. Cuidados De Armazenamen to Do Medicamento	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