



**NEO FRESH<sup>®</sup>**  
**(carmelose sódica)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução Gotas**

**5mg/mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Neo Fresh®**  
**carmelose sódica**

**APRESENTAÇÃO**

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 15mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL\* da solução gotas contém:

carmelose sódica.....5mg

veículo q.s.p. ....1mL

(perborato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, ácido bórico, borato de sódio decaidratado e água).

\*Cada mL corresponde a 22 gotas.

Cada gota da solução contém 0,23mg de carmelose sódica.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Neo Fresh® é indicado para o tratamento da melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, 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.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os indivíduos com olho seco foram incluídos em um estudo de grupos paralelos de 3 meses, randomizado, para comparar a segurança e eficácia de carmelose sódica/glicerina, carmelose sódica e propilenoglicol 400/polietilenoglicol.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três grupos em relação à incidência dos eventos adversos relacionados ao tratamento, sendo que nenhum evento foi considerado sério.

No grupo tratado com carmelose sódica, houve melhora estatística e clinicamente significativa observada pelos resultados obtidos no questionário Index da Doença para Superfície Ocular (OSDI), nos sintomas de secura ocular, teste de Schirmer, estabilidade do filme lacrimal, manchas na córnea e conjuntiva e na avaliação do conforto observado nas visitas de acompanhamento.

Os questionários de conforto e aceitabilidade indicaram que carmelose sódica foi aceita pela maioria dos indivíduos do estudo, em todos os aspectos avaliados.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Study AG9689-001: A Multi-Center, Double-Masked, Randomized, Parallel-Group Study to Compare the Efficacy and Safety of an Investigational Multi-Dose Lubricant Eye Drop with Refresh Tears® and Systane® Lubricant Eye Drops for Three Months in Subjects with Dry Eye. Allergan, 2009.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Neo Fresh® 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 imediata da 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 Neo Fresh®.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Neo Fresh® 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.

Neo Fresh® 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

##### Categoria de risco na gravidez: C

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

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

A carmelose sódica também não foi estudada em mulheres durante a amamentação. Contudo, como CMC não é absorvido sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

#### **Pacientes pediátricos**

A segurança e a eficácia de carmelose sódica não foi avaliada em pacientes pediátricos.

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

#### **Pacientes idosos**

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

#### **Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico**

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

#### **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**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses

**Após aberto: válido por 28 dias.**

Neo Fresh® apresenta-se como solução límpida e incolor livre 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**

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

### **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 (>1/1000 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 ardor 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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **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.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.5584.0402

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**ANEXO B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2013	0823496/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0823496/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
14/08/2015	0723502/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	0723502/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas
27/03/2017	0489380/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2017	0489380/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas
28/08/2017	1821196/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2017	1821196/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Gotas
15/01/2019	0036103/19-8	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2019	0036103/19-8	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2019	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (Composição) Alteração da logomarca da empresa	VP/VPS	Solução Gotas
11/06/2019	0518191/19-7	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2019	0518191/19-7	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2019	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (Composição) Alteração da logomarca da empresa	VP/VPS	Solução Gotas
06/01/2022	0077504/22-4	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2022	0077504/22-4	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2022	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: (Composição) 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Características físicas)	VP	Solução Gotas

29/08/2023	0917701/23-2	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2023	0917701/23-2	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2023	Dizeres Legais	VP	Solução Gotas
16/06/2025		10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025		10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2025	Atualização logomarca	VP/VPS	Solução Gotas