



**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 AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Fresh® é indicado no tratamento para melhora da irritação, ardor e secura dos olhos, que podem ser causadas pela exposição ao vento, sol, calor, ar seco, e para melhorar o desconforto que pode estar associado com a utilização de lentes de contato.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Fresh® é uma solução que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora imediata da irritação, ardor e secura dos olhos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Fresh® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia à carmelose ou a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Fresh® é de uso oftálmico.

Para evitar a contaminação ou possíveis danos ao olho, não tocar com a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer. Feche bem o frasco depois de usar.

Não utilize Neo Fresh® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. Não utilize 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 procurar auxílio médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

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 carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou 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 carmelose sódica (carboximetilcelulose sódica ou CMC) não é absorvida sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

#### **Uso em crianças**

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.**

#### **Uso em idosos**

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

#### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você utilizar Neo Fresh® com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.**

**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. 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?**

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

- antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Neo Fresh® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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 a 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), tantas vezes quantas forem necessárias.
- feche 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 à utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

**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?**

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

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** irritação, queimação e desconforto ocular, distúrbios visuais.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** secreção nos olhos, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos e hiperemia (vermelhidão) palpebral.

**Outras reações adversas relatadas após a comercialização de carmelose sódica foram:** sensação de ardor estranho nos olhos, hiperemia (vermelhidão) ocular, hipersensibilidade incluindo alergia ocular com sintomas de inchaço dos olhos, edema (inchaço) ou eritema (vermelhidão) da pálpebra.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há relatos de superdose. Por suas características, o produto não causa problemas oculares ou sistêmicos mesmo quando aplicado em doses excessivas, não havendo condutas especiais nesses casos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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