



DEWS[®]
(carmelose sódica)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL

DEWS®

carmelose sódica 0,5%

Solução oftálmica estéril

GENOM

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.....5,0 mg (0,208 mg/gota).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEWS® é uma solução sem conservantes que apresenta composição muito semelhante à composição das lágrimas naturais, e por isso, pode ser usado por pacientes que apresentam sensibilidade aos agentes conservantes presentes nas formulações de alguns lubrificantes oftálmicos. O princípio ativo (carmelose sódica) se combina com as lágrimas do paciente, proporcionando melhora da irritação, ardor e secura dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

DEWS® é de uso tópico ocular.

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 DEWS® 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 DEWS® durante a gravidez e lactação em humanos. Os estudos animais não apresentaram efeitos nocivos com carmelose sódica.

DEWS® também não foi estudado em mulheres durante a amamentação. Contudo, como a carmelose sódica não é absorvida sistemicamente, não há potencial conhecido para excreção em leite humano.

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

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de DEWS® não foi avaliada em pacientes pediátricos.

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

Quando mais de um medicamento oftálmico for necessário, seu médico deverá orientá-lo quanto ao esquema de administração dos produtos.

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 há dados disponíveis referentes às interações medicamentosas entre DEWS® e outros produtos de uso oftalmológico.

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?

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 60 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. 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 DEWS® 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.

DEWS® pode ser aplicado de 4 a 6 vezes ao dia ou mais.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Como utilizar

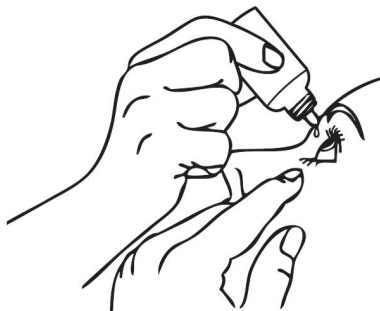
1) Lave as mãos cuidadosamente e seque-as em pano ou papel limpo anteriormente a utilização do medicamento.

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.



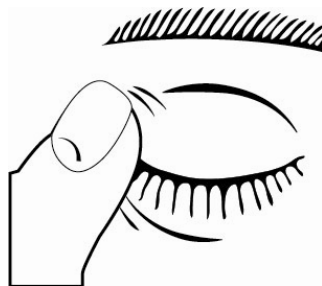
- 4) Segure o frasco, vira do para baixo, entre o polegar e os dedos e incline ligeiramente a cabeça para trás.
- 5) Não toque o conta-gotas no olho ou na pálpebra e não permita que o conta-gotas entre em contato com a face, dedos ou qualquer outra superfície para evitar sua contaminação.
- 6) Com o 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. 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.

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, retomar a os 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 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 relacionadas após a comercialização de carmelose sódica foram: sensação de corpo 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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS - 1.0497.1468

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

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/06/2022.

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
06/2022	Gerado no momento do peticionamento	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