

  
**DEWS<sup>®</sup>****carmelose sódica****5mg / mL**

Lágrima Artificial

Solução oftálmica estéril

**GENOM****IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Solução oftálmica estéril: embalagem contendo frasco de 5 mL ou 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 absorvido 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 há dados disponíveis quanto à segurança e eficácia do medicamento em pacientes idosos.

**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 03.

4) Segure o frasco, virado para baixo, entre o polegar e os dedos e incline levemente 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) Pressione levemente a base do frasco para administrar a gota na bolsa formada entre a pálpebra e o olho, conforme indicado na figura 06.

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 08.

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.

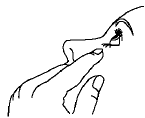


Figura 03



Figura 06



Figura 08

**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 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 DESTES 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: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Avenida Prefeito 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 05/08/2021.**

