

# Visual

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**solução oftálmica**

**cloridrato de nafazolina 0,15 mg/mL +  
sulfato de zinco heptaidratado 0,3 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Visual<sup>®</sup>**

cloridrato de nafazolina

sulfato de zinco heptaidratado

### APRESENTAÇÕES

**Visual<sup>®</sup>** colírio. Embalagem contendo 20 mL de solução oftálmica.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL de Visual<sup>®</sup> contém:**

cloridrato de nafazolina..... 0,15 mg  
sulfato de zinco heptaidratado.....0,3 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(ácido bórico, borato de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis)

Cada 1 mL de **Visual<sup>®</sup>** corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 0,005 mg de cloridrato de nafazolina e 0,01 mg de sulfato de zinco heptaidratado.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das irritações oculares causadas por poeira, vento, calor, fumaça, gases irritantes, luz e corpos estranhos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### Nafazolina

Dois estudos clínicos randomizados, controlados, comparam a eficácia de agentes tópicos corticoides e não-corticoides na prevenção de sinéquia anterior periférica e redução da pressão intraocular após trabeculoplastia com laser de Argônio. No Estudo A, fluorometolona tópica 0,1% foi comparada com 0,1% de dexametasona. No Estudo B, fluorometolona tópica 0,1% foi comparada com cloridrato de nafazolina 0,1%. No estudo A, (N = 109) olhos tratados com dexametasona tiveram uma incidência significativamente mais elevada de sinéquias anteriores periféricas do que aqueles tratados com FML - 45% em comparação com 22% (P <0,05). No estudo B (N = 75) a incidência do PAS foi igual nos olhos tratados com FML ou nafazolina 0,1% (23%). Nos dois estudos combinados (N = 184), o desenvolvimento de sinéquia anterior periférica foi associado com uma resposta média significativamente inferior da pressão intraocular à trabeculoplastia realizada com laser de argônio (1,47 mmHg em comparação com 3,22 mmHg, 0,01 < P < 0,05 no teste t de Student). Demonstrou-se que a incidência de sinéquia anterior periférica após trabeculoplastia realizada com laser de argônio foi significativamente reduzida com o uso de nafazolina 0,1% ou fluorometolona, em comparação com dexametasona 0,1%. (West RH, 1992). Cloridrato de nafazolina 0,02% e cloridrato de tetrahidrozoline 0,05% tópicos foram comparados quanto à eficácia de clareamento dos olhos, duração de ação, tolerância e vasodilatação rebote em 11 voluntários normais. Ambos reduziram significativamente a vermelhidão de base após o uso isolado (parte I); contudo nafazolina produziu significativamente mais clareamento do que tetrahidrozoline. Nafazolina manteve a habilidade de clareamento após 10 dias de uso (parte II). O nível de vermelhidão permaneceu abaixo da linha de base por 8 horas após o uso de cada um dos vasoconstritores, e por 6 horas após múltiplo uso de nafazolina. A efetividade diminuída da tetrahidrozoline após os 10 dias de teste poderia estimular a superdosagem. Nenhum dos vasoconstritores apresentou vasodilatação rebote após descontinuação do uso. (Abelson et al, 1984). Estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, avaliou três descongestionantes oculares no tratamento da conjuntivite alérgica. Todos os três produtos continham cloridrato de nafazolina e um anti-histamínico (fosfato de antazolina ou maleato de feniramina), em diferentes concentrações. Oitenta e nove pacientes que

apresentaram os sinais e sintomas oculares da conjuntivite alérgica foram registrados e distribuídos aleatoriamente entre os três grupos de tratamento. Os pacientes foram avaliados por três sintomas oculares (edema palpebral, inflamação da conjuntiva bulbar e inflamação da conjuntiva palpebral) e três sintomas oculares (coceira, lacrimejamento e desconforto). O período de tratamento durou uma semana. As três preparações não foram diferentes na sua capacidade de aliviar a coceira, lacrimejamento, vermelhidão, edema e desconforto quando administrados topicamente para o alívio da conjuntivite alérgica. (Lanier et al, 1983).

Em dois estudos independentes, incluindo 25 pacientes cada, nafazolina causou significativo clareamento (mas não previne a coceira) em reações alérgicas oculares mediadas por histamina. Antazolina inibiu a coceira, mas não a vermelhidão, em graus significantes no mesmo modelo. A combinação de nafazolina e antazolina produziu significativo clareamento e inibição da coceira em todos os olhos com teste de provocação conjuntival. A combinação dos dois fármacos foi mais efetiva que cada fármaco isolado na prevenção da vermelhidão e tão efetiva quanto o anti-histamínico no alívio da coceira. (Abelson et al, 1980).

#### Sulfato de Zinco

Drogas adstringentes: drogas adstringentes consistem de solução de sulfato de zinco ou nitrato de prata, administrados como uma gota em cada olho 3 vezes por dia por 3 a 5 dias. Agem localmente precipitando proteínas. (Ciprandi et al, 1992).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

O cloridrato de nafazolina, um agonista imidazólico alfa-adrenérgico, é largamente empregado em oftalmologia devido a sua ação vasoconstritora. O sulfato de zinco é um adstringente ocular. O produto descongestiona os olhos vermelhos, aliviando as irritações.

#### **Farmacocinética**

Foi relatada absorção sistêmica após aplicação tópica de soluções de nafazolina. A nafazolina não é usada sistemicamente, porém é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal. O grau de absorção de zinco tópico é influenciado pela base na qual o componente zinco está contido e pelas condições da pele (intacta ou lesada).

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser usado em casos de glaucoma de ângulo estreito ou doenças oculares graves. Não deve ser usado se o paciente estiver se medicando com um inibidor da MAO.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares, na diabetes, na hipertensão, no hipertireoidismo devido à nafazolina. Este colírio não deve ser utilizado quando o paciente estiver com lentes de contato. Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não usar em crianças menores de 12 anos.**

#### **Gravidez e lactação**

O paciente deve ser orientado a informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou ainda se está amamentando.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Populações especiais**

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares como arritmia e hipertensão, pois pode ocorrer exacerbação destas condições.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante deste colírio é desaconselhável em casos em que o paciente esteja fazendo uso de um medicamento com ação inibidora da MAO.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Visual®** deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 60 dias se conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).**

#### **Características físicas e organolépticas**

Solução incolor, límpida.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Utilizar 1 ou 2 gotas sobre o olho afetado, quando necessário, até 4 vezes ao dia. Se a irritação persistir ou se sentir dores oculares ou alteração na visão, o paciente deve ser orientado a consultar o médico.

#### **Modo de usar**

1. Recline a cabeça para trás com os olhos fechados, aproxime o gotejador no canto do olho.
  2. Aperte levemente o frasco plástico, para gotejar o produto. Abra e feche os olhos duas ou três vezes.
- Evitar tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado solução oftálmica administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oftálmica.

**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.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Dilatação pupilar, aumento da pressão intraocular, dor de cabeça, hipertensão, náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação ocular, hipertireoidismo. Se a irritação persistir ou aparecer dor, o paciente deve ser orientado a consultar um oftalmologista. Dados de Farmacovigilância têm mostrado a ocorrência de alguns casos de irritação ocular; relatos de visão turva e também de inchaço ocular.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico. Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III) DIZERES LEGAIS**

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

Reg. M.S.: 1.0047.0099

Farm. Resp.: Claudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/03/2014**

Registrado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

Registrado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

Fabricado por:  
**Laboratório Teuto Brasileiro S/A**  
Anápolis - Goiás



Logo SAC 0800 4009192

### 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
04/06/2014	---	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	04/06/2014	---	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	04/06/2014	Versão Inicial III) DIZERES LEGAIS	VPS01	0,15 mg/mL + 0,3 mg/mL solução oftálmica