



ZINCOLOK[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

**Frasco plástico gotejador contendo 10 ml de solução oftálmica
estéril de sulfato de zinco e cloridrato de nafazolina**



zincolok®

sulfato de zinco 0,25%
cloridrato de nafazolina 0,05%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril de sulfato de zinco (2,5 mg/ml) e cloridrato de nafazolina (0,5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (25 gotas) contém: 2,5 mg de sulfato de zinco (0,104 mg/gota) e 0,5 mg de cloridrato de nafazolina (0,021 mg/gota).

Veículo: cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, cloreto de benzalcônio, clorobutanol, glicerol e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ZINCOLOK® é indicado no tratamento das conjuntivites crônicas e das hiperemias conjuntivais. Também é indicado no tratamento auxiliar das conjuntivites crônicas e conjuntivites causadas pelo diplobacilo Morax Axenfeld.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia dos componentes do produto ZINCOLOK® é abordada na literatura, contemplando as propriedades farmacológicas das substâncias contidas na preparação.

O sulfato de zinco, por suas propriedades farmacológicas, que resultam em ação antisséptica e adstringente, é utilizado por via tópica oftálmica para melhorar a irritação ocular, especificamente no



tratamento de conjuntivites crônicas e o uso desta substância representou uma forma eficiente de recurso no tratamento da conjuntivite angular provocada pelo bacilo de *Morax Axenfeld* (*Moraxella lacunata*).^{1,2} O cloridrato de nafazolina possui atividade vasoconstritora ao nível das arteríolas conjuntivais, visando combater a hiperemia ocular decorrente de processos inflamatórios característicos da conjuntivite crônica ou de simples irritações oculares causadas por diferentes fatores externos como, por exemplo, poluição, ar seco, uso de lentes de contato, etc.

Da literatura constam informações sobre estudos clínicos com o cloridrato de nafazolina que confirmam a atividade farmacológica vasoconstritora da substância a nível conjuntival e justificam seu uso terapêutico nas indicações aprovadas para o produto ZINCOLOK®. Assim é mencionado que a nafazolina é utilizada para melhorar a congestão, prurido e irritação dos olhos e controlar a hiperemia em pacientes com vascularidade corneana superficial.³

¹ Coutinho, D. Terapêutica Ocular, 1994. Rio Med Livros Ltda. Rio de Janeiro, pp 311.

² Ophthalmic Drugs and Facts. Facts and Comparisons 2001. A Wolters Kluwer Company. Missouri USA. pp 66-67; 140.

³ Adventist Health Care. Naphazoline. <http://www.adventisthealthcare.com>

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ZINCOLOK®, devido ao seu componente sulfato de zinco, tem ação antisséptica e adstringente de efeito comprovado nas conjuntivites crônicas e nas hiperemias conjuntivais.

O sulfato de zinco, também denominado zinco sulfúrico, apresenta fórmula $ZnSO_4$ e peso molecular 287,6. O mecanismo de ação do sulfato de zinco está relacionado com a capacidade que tem o íon zinco de precipitar proteínas. O sulfato de zinco apresenta propriedades adstringentes, ou seja, que provocam a contração dos tecidos orgânicos moles detendo a descarga de soro e muco, e apresenta também propriedades antissépticas, impedindo a proliferação de microorganismos, inativando-os ou destruindo-os. A ação antimicrobiana é considerada como sendo de fraca intensidade. Apresenta também ação comprovada no tratamento da conjuntivite causada pelo diplobacilo de *Morax Axenfeld* (*Moraxella lacunata*).

O cloridrato de nafazolina corresponde ao 2-(1-naftilmetyl)-2-imidazolina e apresenta a fórmula $C_{14}H_{14}N_2.HCl$ e peso molecular de 246,7. O cloridrato de nafazolina é um simpatomimético com acentuada atividade alfa-adrenérgica. É um vasoconstritor com ação rápida e prolongada na redução do edema e congestão quando aplicada a membranas mucosas. A nafazolina contrai o sistema vascular da conjuntiva, presumindo-se que este efeito é devido à estimulação direta de receptores adrenérgicos nas arteríolas da conjuntiva, resultando em diminuição da congestão conjuntival.



4. CONTRAINDICAÇÕES

ZINCOLOK® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo estreito ou predisposição ao mesmo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e Lactação

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

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

ZINCOLOK® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de ZINCOLOK®.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ZINCOLOK® deverá ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da MAO (monoamino oxidase), uma vez que uma eventual absorção sistêmica significativa poderá provocar uma crise hipertensiva.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ZINCOLOK® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

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 90 dias.

ZINCOLOK® é uma solução estéril límpida e incolor.



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 gota(s) aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três a quatro vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de ZINCOLOK®.

Em doses elevadas e tempo prolongado, podem ocorrer hiperemia ocular, visão turva, pupilas dilatadas, dor de cabeça, nervosismo, náuseas e sudorese.

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

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Para excesso de produto instilado no olho, o paciente deve ser orientado a lavá-lo com água ou soro fisiológico. Se accidentalmente for ingerido, o paciente deve ser orientado a beber bastante líquido para diluir ou procurar orientação médica.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0026

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13