



**VISIONOM<sup>®</sup>**  
**(cloreto de benzalcônio + ácido bórico)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

0,1 mg/mL + 17 mg/mL

# VISIONOM®

cloreto de benzalcônio + ácido bórico



Solução oftálmica estéril

---

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica 0,1 mg/mL + 17 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) contém:

cloreto de benzalcônio.....0,1 mg (0,004 mg/gota)

ácido bórico .....17 mg (0,68 mg/gota)

Veículo: borato de sódio, hidrolato de hamamelis, hidrolato de camomila, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

VISIONOM é indicado para anti-sepsia e limpeza dos olhos irritados por pó, vento ou corpo estranho e na higiene dos olhos após banho de mar ou piscina.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VISIONOM age como anti-séptico ocular, com ação levemente adstringente e descongestionante.

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

VISIONOM é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

VISIONOM é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

#### Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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

#### Uso em crianças

Não deve ser usado em crianças, pois representa risco à saúde devido à presença de ácido bórico e seus derivados na formulação.

#### Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

#### Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar VISIONOM em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

#### 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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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 livre de partículas.

**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 VISIONOM 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 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), duas a três vezes ao dia ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.
- 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 a 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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Não são conhecidas reações adversas com o uso de VISIONOM.

**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?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

**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 MODE DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1304

**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 nº 49136

Fabricação da unidade fabril:  
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550  
Bairro São Cristovão  
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000  
CNPJ 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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                |
| 16/04/2015                    | Gerado no momento do peticionamento | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/04/2015                                   | Gerado no momento do peticionamento | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/04/2015        | Versão inicial                | VP<br>VPS          | Solução oftálmica<br>0,1 mg/mL + 17 mg/mL |