

FURP-NITRATO DE PRATA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Solução Oftálmica

10 mg/mL



BULA PARA O PACIENTE

FURP-NITRATO DE PRATA 10 mg/mL Colírio

nitrito de prata

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica

✓ Cartucho com 1 frasco – Frasco com 3 mL de solução oftálmica na concentração de 10 mg/mL.

USO OCULAR

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém 10 mg de nitrito de prata.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado e água purificada.

Cada mL equivale a aproximadamente 18 gotas.

Cada gota equivale a 0,55 mg de nitrito de prata.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento só deve ser aplicado por equipe médica durante a primeira hora de vida do recém-nascido. As informações a seguir são para o seu conhecimento a respeito do produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para instilar nos olhos de todos os recém-nascidos com o objetivo de evitar uma doença ocular que pode ser grave. Em crianças nascidas por parto prolongado, além de instilação do nitrito de prata, o médico poderá prescrever antibiótico ao recém-nascido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrito de prata destrói a bactéria que pode provocar a doença chamada oftalmia do recém-nascido. Se a quantidade de microrganismos for muito grande, pode ser necessária a prescrição de antibióticos pelo médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há situações que impeçam a instilação do colírio para utilização conforme indicado.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É importante obedecer aos cuidados de conservação e as instruções contidas no prazo de validade.

O medicamento deve ser manuseado com cuidado, pois pode manchar pele e utensílios.

Aplicações repetidas podem causar cauterização da córnea e consequente cegueira.

O aparecimento de irritação ocular leve no recém-nascido não significa que o produto esteja impróprio, pois faz parte de efeitos colaterais já observados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O colírio de nitrito de prata não deve ser utilizado em conjunto com outros colírios, inclusive sulfacetamida, pois há risco de interferência e perda de eficácia de ambos. Quando for necessária a lavagem ocular, usa-se água destilada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é envasado em frasco de cor âmbar, opaco à luz, condições em que testes de estabilidade indicam que a solução conserva suas características pelo tempo de validade descrito (6 meses).

Esta validade se refere ao frasco fechado e mantido em temperatura entre 15°C e 30°C e protegido da luz. Uma vez aberto o frasco e colocada a tampa conta-gotas para início de uso, o prazo de validade reduzido para poucos dias, no máximo cinco dias, mesmo que mantido bem vedado e protegido da luz entre as instilações.

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 e inodora.

Características organolépticas: vide aspecto físico.

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?

O profissional da saúde ou pessoa que cuidar do recém-nascido deverá pingar uma gota na área chamada “saco conjuntival” de ambos os olhos, na primeira hora após o parto.

Cada mL equivale a aproximadamente 18 gotas.

Cada gota equivale a 0,55 mg de nitrato de prata.

NORMAS PARA INSTILAÇÃO DE FURP-NITRATO DE PRATA:

1. Abrir o frasco, e colocar a tampa conta-gotas. Após a aplicação, fechar bem o conta-gotas e proteger da luz. Manter em local fresco à temperatura entre 15°C e 30°C.
Obs.: Mantido nestas condições o produto deve ser usado no máximo em 5 dias.
2. Lavar cuidadosamente as mãos antes de instilar o colírio.
3. Instilar o colírio durante a primeira hora de vida, antes de levar a criança ao berço.
4. Instilar uma gota de FURP-NITRATO DE PRATA 10 mg/mL em cada olho, sem tocar o olho com a ponta do conta-gotas.
5. O local ideal é o fundo do saco palpebral inferior e, para facilitar, faz-se uma tração delicada da pálpebra para baixo.
6. Após instilação, manipular as pálpebras fazendo-as deslizar sobre o globo ocular para melhor distribuição da solução.
7. Se possível, evitar que o colírio seja aplicado sobre a córnea.
8. Após esta manobra, se for necessário remover o excesso de colírio que tenha escorrido na face, deve-se utilizar algodão umedecido com água, preferencialmente fervida ou destilada. É contraindicado o emprego de solução fisiológica ou qualquer outra solução salina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se o recém-nascido não receber o colírio ao nascer, deve ser acompanhado com especial atenção para detectar algum problema ocular.

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?

Uma irritação ocular (que, em geral, se apresenta como vermelhidão) pode aparecer, geralmente poucas horas após a instilação. Pode ocorrer também secreção e inchaço. Geralmente desaparece em um ou dois dias, apenas com cuidados

higiênicos. Muito raramente podem surgir alterações sanguíneas mais sérias. Não são reconhecidos percentuais de frequências destas reações.

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?

Se forem usadas soluções muito concentradas de nitrato de prata ou houver uso repetido deste medicamento, aumentam o risco de irritação intensa do olho. A conduta, neste caso, é a lavagem do olho com água fervida, após resfriamento à temperatura ambiente, ou destilada, lavando pelo menos por 15 minutos. O uso repetido também pode levar à lesão da córnea com cegueira.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1039.0135

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

FUNDACÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 – Guarulhos – São Paulo

CNPJ 43.640.754/0001- 19 Indústria Brasileira

SAC ☎ 0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0368806/13-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/05/2013	10/05/2013	<ul style="list-style-type: none">• APRESENTAÇÕES• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO• DIZERES LEGAIS