

FURP-NITRATO DE PRATA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Solução Oftálmica

10 mg/mL



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-NITRATO DE PRATA 10 mg/mL Colírio

nitrato 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 nitrato 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 nitrato de prata.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à profilaxia da oftalmia do recém-nascido. Em crianças nascidas por parto prolongado, após contato demorado com a mucosa materna, eventualmente contaminada pelo gonococo, o método não oferece garantia de proteção, assim, além de instilação do nitrato, aconselha-se terapêutica com antibiótico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários estudos demonstram a eficácia nas indicações descritas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FURP-NITRATO DE PRATA contém nitrato de prata a 1%, que é usado na denominada “manobra de Credé”, que tem por objetivo evitar a oftalmia do recém-nascido.

FARMACODINÂMICA

O nitrato de prata a 1% tem ação bactericida sobre gonococos e *Pseudomonas sp.* É usado exclusivamente na prevenção de oftalmia do recém-nascido. Não age nas infecções causadas por clamídia.

FARMACOCINÉTICA

É usado somente por instilações oculares. O íon prata é precipitado pelo cloreto, de modo que as soluções de prata ionizável, nesta concentração, não penetram nos tecidos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É importante obedecer aos cuidados de conservação e as instruções contidas no prazo de validade e observar as Normas para Instilação de FURP-NITRATO DE PRATA descritas.

Aplicações repetidas podem causar cauterização da córnea com cegueira progressiva.

Deve ser manuseado com cuidado, pois pode tingir pele e utensílios.

O aparecimento de uma conjuntivite de caráter brando e transitório não significa que o produto esteja impróprio, pois faz parte de efeitos colaterais já observados.

Crianças nascidas após parto prolongado e que fiquem em contato demorado com as secreções maternas podem não ficar protegidas pelo método de Credé. Merecem vigilância especial uma vez que pode se manifestar a oftalmia neonatal apesar do emprego do nitrato de prata.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Incompatibilidade com solução oftálmica de sulfacetamida.

O nitrato de prata não deve ser utilizado em conjunto com outros colírios, pois é facilmente redutível à prata metálica pela presença de diversos sais e substâncias orgânicas. Quando necessária uma lavagem ocular, usa-se água destilada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 é reduzido para poucos dias, no máximo cinco dias, mesmo que mantido bem vedado e protegido da luz entre as instilações.

Prazo de validade: 6 meses a partir da data de fabricação.

APÓS ABERTO, VÁLIDO POR 5 (CINCO) 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 e inodora.

Características organolépticas: vide aspecto físico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pingar uma gota em cada saco conjuntival do recém-nascido na primeira hora após o parto.

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.

Cada mL equivale a aproximadamente 18 gotas.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Uma conjuntivite química de pequena intensidade e curso autolimitado é comum em recém-nascidos que receberam o produto, instalando-se, na maioria dos casos, poucas horas após a aplicação. Os sintomas são vermelhidão, edema e secreção, de caráter brando, e desaparecem em um dia ou dois dias mediante cuidados higiênicos. Raramente ocorre metemoglobinemia e trombocitopenia idiopática. Não são conhecidos percentuais de frequências destas reações.

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

O uso de soluções muito concentradas de nitrato de prata ou o uso repetido da solução a 1% aumentam o risco de conjuntivite química intensa. 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 cauterização (cicatrização) da córnea com cegueira progressiva.

Em caso de intoxicação 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

FUNDAÇÃO 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• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• POSOLOGIA E MODO DE USAR• DIZERES LEGAIS