



# MIRABEL<sup>®</sup>

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de tetrizolina 0,05%**

**sulfato de zinco 0,1%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



# **mirabel®**

**cloridrato de tetrizolina 0,05%**  
**sulfato de zinco 0,1%**

## **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de tetrizolina (0,5 mg/ml) e sulfato de zinco (1 mg/ml).

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (27 gotas) contém: 0,5 mg de cloridrato de tetrizolina (0,018 mg/gota) e 1 mg de sulfato de zinco (0,037 mg/gota).

Veículo: azul de metileno, ácido bórico, citrato de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

MIRABEL® é indicado no tratamento de edema da conjuntiva, hiperemias secundárias, conjuntivites catarrais e irritativas não específicas, causadas por poluição, poeira, vento, etc.

### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O cloridrato de tetrizolina é um agente simpatomimético com ação vasoconstritora. Proporciona alívio sintomático do edema e hiperemia conjuntival causados por alergias oculares, pequenas irritações locais ou conjuntivites. O sulfato de zinco atua como antisséptico e adstringente suave, coadjuvando os efeitos da tetrizolina.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

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

**Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de glaucoma de ângulo fechado ou estreito.**



#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Evite instilações repetidas em pacientes com hipertensão arterial e hipertireoidismo.

##### **Gravidez e Lactação**

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

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

##### **Pacientes pediátricos**

Este medicamento não foi avaliado em crianças menores de 7 anos de idade.

##### **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**

MIRABEL® 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 MIRABEL®.

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

MIRABEL® deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO), uma vez que uma eventual absorção sistêmica significativa poderá provocar crise hipertensiva.

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

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

O prazo de validade é de 18 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 60 dias.**

MIRABEL® é uma solução estéril límpida, de coloração azul.

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

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



## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 2 a 3 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), duas a três vezes por dia, ou a critério médico.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

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

Tratando-se de produto com ação simpatomimética, pode ocorrer certo grau de midríase.

**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.**

## 9. SUPERDOSE

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

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0166

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 Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01\_13