



MIRABEL[®]

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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente 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