

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Vital Colírio

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Oftálmica

0,15 mg/mL Cloridrato de Nafazolina +

0,30 mg/mL Sulfato de Zinco Heptaidratado

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Vital Colírio[®]

cloridrato de nafazolina
sulfato de zinco heptaidratado

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica: frasco com 20 mL.

USO TÓPICO (no olho).

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de nafazolina	0,15 mg
sulfato de zinco heptaidratado.....	0,30 mg
veículo q.s.p.	1 mL

(Clorobutanol, ácido bórico, borato de sódio, água para injetáveis).

Cada 1 mL de VITAL COLÍRIO[®] corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 0,005 mg de cloridrato de nafazolina e 0,01 mg de sulfato de zinco heptaidratado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento das irritações nos olhos causadas por poeira, vento, calor, fumaça, gases irritantes, luz e corpos estranhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os componentes da fórmula de Vital Colírio[®] possuem ação vasoconstritora (contrai os vasos sanguíneos) e adstringente ocular, descongestionando os olhos vermelhos e aliviando as irritações nos olhos.

Tempo médio de início de ação

Vital Colírio[®] possui resposta inicial para descongestionante tópico ocular a partir de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vital Colírio[®] não deve ser utilizado por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula. Não use em casos de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou doenças oculares graves. Não use se estiver se medicando com um inibidor da MAO (classe de medicamento utilizado para tratar a depressão).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares (problemas no coração ou circulação), na diabetes, na hipertensão (pressão arterial elevada), no hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide) devido à nafazolina. Este colírio não deve ser utilizado quando o paciente estiver com lentes de contato. Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não usar em crianças menores de 12 anos.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares (problemas no coração ou circulação) como arritmia (descompasso dos batimentos do coração) e hipertensão (pressão alta), pois pode agravar estas condições.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante deste colírio é desaconselhável em casos em que o paciente esteja fazendo uso de um medicamento com ação inibidora da MAO (classe de medicamento utilizada para tratar a depressão).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Vital Colírio® deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

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.

Características do medicamento

Solução incolor, límpida.

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?

Utilizar 1 ou 2 gotas sobre o olho afetado, quando necessário, até 4 vezes ao dia. Se a irritação persistir ou se sentir dores nos olhos ou alteração na visão, consulte o médico.

Modo de usar

1. Recline a cabeça para trás com os olhos fechados, aproxime o gotejador no canto do olho.

2. Aperte levemente o frasco plástico, para gotejar o produto. Abra e feche os olhos duas ou três vezes.

Evite tocar a ponta do frasco nos olhos.

Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

Não há estudos dos efeitos de Vital Colírio® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica oftálmica.

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.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dilatação pupilar, aumento da pressão intraocular (dentro dos olhos), dor de cabeça, hipertensão (pressão alta), náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação nos olhos, hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide). Se a irritação persistir ou aparecer dor, consulte um oftalmologista. Dados de Farmacovigilância têm mostrado a ocorrência de alguns casos de irritação ocular; relatos de visão turva e também de inchaço ocular.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA

Vital Colírio

Vitapan 2014 - XXXXXX - 05/14A

MEDICAMENTO?

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado (gotejado) no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico. Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.

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

Reg. M.S. 1.0392.0100

Farm. Resp.: Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 05/14A



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
09/06/2014	-	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,15MG/ML SOL + 0,30MG/ML OFT CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML