

**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**

**Vitapan 2014 - XXXXXX - 05/14A**

# Vital Colírio<sup>®</sup>

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<sup>®</sup> 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. INDICAÇÕES

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

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

### Nafazolina

Dois estudos clínicos randomizados, controlados, comparam a eficácia de agentes tópicos corticoides e não-corticoides na prevenção de sinéquia anterior periférica e redução da pressão intra-ocular após trabeculoplastia com laser de Argônio. No Estudo A, fluorometolona tópica 0,1% foi comparada com 0,1% de dexametasona. No Estudo B, fluorometolona tópica 0,1% foi comparada com cloridrato de nafazolina 0,1%. No estudo A, (N = 109) olhos tratados com dexametasona tiveram uma incidência significativamente mais elevada de sinéquias anteriores periféricas do que aqueles tratados com FML - 45% em comparação com 22% (P <0,05). No estudo B (N = 75) a incidência do PAS foi igual nos olhos tratados com FML ou nafazolina 0,1% (23%). Nos dois estudos combinados (N = 184), o desenvolvimento de sinéquia anterior periférica foi associado com uma resposta média significativamente inferior da pressão intra-ocular à trabeculoplastia realizada com laser de argônio (1,47 mmHg em comparação com 3,22 mmHg, 0,01 < P < 0,05 no teste t de Student). Demonstrou-se que a incidência de sinéquia anterior periférica após trabeculoplastia realizada com laser de argônio foi significativamente reduzida com o uso de nafazolina 0,1% ou fluorometolona, em comparação com dexametasona 0,1%. (West RH, 1992). Cloridrato de nafazolina 0,02% e cloridrato de tetrahidrozolone 0,05% tópicos foram comparados quanto à eficácia de clareamento dos olhos, duração de ação, tolerância e vasodilatação rebote em 11 voluntários normais. Ambos reduziram significativamente a vermelhidão de base após o uso isolado (parte I); contudo nafazolina produziu significativamente mais clareamento do que tetrahidrozolone. Nafazolina manteve a habilidade de clareamento após 10 dias de uso (parte II). O nível de vermelhidão permaneceu abaixo da linha de base por 8 horas após o uso de cada um dos vasoconstritores, e por 6 horas após múltiplo uso de nafazolina. A efetividade diminuída da tetrahidrozolone após os 10 dias de teste poderia estimular a superdosagem. Nenhum dos vasoconstritores apresentou vasodilatação rebote após descontinuação do uso. (Abelson et al, 1984).

Estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, avaliou três descongestionantes oculares no tratamento da conjuntivite alérgica. Todos os três produtos continham cloridrato de nafazolina e um anti-histamínico (fosfato de antazolina ou maleato de feniramina), em diferentes concentrações. Oitenta e nove pacientes que apresentaram os sinais e sintomas oculares da conjuntivite alérgica foram registrados e distribuídos aleatoriamente entre os três grupos de tratamento. Os pacientes foram avaliados por três sintomas oculares (edema palpebral, inflamação da conjuntiva bulbar e inflamação da conjuntiva palpebral) e três sintomas oculares (coceira, lacrimejamento e desconforto). O período de tratamento durou uma semana. As três preparações não foram diferentes na sua capacidade de aliviar a coceira, lacrimejamento, vermelhidão, edema e desconforto quando administrados topicamente para o alívio da conjuntivite alérgica. (Lanier et al, 1983).

Em dois estudos independentes, incluindo 25 pacientes cada, nafazolina causou significativo clareamento (mas não previne a coceira) em reações alérgicas oculares mediadas por histamina. Antazolina inibiu a coceira, mas não a vermelhidão, em graus significantes no mesmo modelo. A combinação de nafazolina e antazolina produziu significativo clareamento e inibição da coceira em todos os olhos com teste de provocação conjuntival. A combinação dos dois fármacos foi mais efetiva que cada fármaco isolado na prevenção da vermelhidão e tão efetiva quanto o anti-histamínico no alívio da coceira. (Abelson et al, 1980).

#### Sulfato de Zinco

Drogas adstringentes: drogas adstringentes consistem de solução de sulfato de zinco ou nitrato de prata, administrados como uma gota em cada olho 3 vezes por dia por 3 a 5 dias. Agem localmente precipitando proteínas. (Ciprandi et al, 1992).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

O cloridrato de nafazolina, um agonista imidazólico alfa-adrenérgico, é largamente empregado em oftalmologia devido a sua ação vasoconstritora. O sulfato de zinco é um adstringente ocular.

O produto descongestiona os olhos vermelhos, aliviando as irritações.

#### **Farmacocinética**

Foi relatada absorção sistêmica após aplicação tópica de soluções de nafazolina. A nafazolina não é usada sistemicamente, porém é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

O grau de absorção de zinco tópico é influenciado pela base na qual o componente zinco está contido e pelas condições da pele (intacta ou lesada).

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser usado em casos de glaucoma de ângulo estreito ou doenças oculares graves. Não deve ser usado se o paciente estiver se medicando com um inibidor da MAO.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares, na diabetes, na hipertensão, no hipertireoidismo 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 lactação**

O paciente deve ser orientado a informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou ainda se está amamentando.

**Categoria de risco na gravidez: C. 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 como arritmia e hipertensão, pois pode ocorrer exacerbação destas condições.

### **6. 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.

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

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

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 físicas e organolépticas**

Solução incolor, límpida.

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

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Utilizar 1 ou 2 gotas sobre o olho afetado, quando necessário, até 4 vezes ao dia. Se a irritação persistir ou se sentir dores oculares ou alteração na visão, o paciente deve ser orientado a consultar 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.

Evitar tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

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 oftálmica.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Dilatação pupilar, aumento da pressão intraocular, dor de cabeça, hipertensão, náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação ocular, hipertireoidismo. Se a irritação persistir ou aparecer dor, o paciente deve ser orientado a consultar um oftalmologista.

Dados de Farmacovigilância têm mostrado a ocorrência de alguns casos de irritação ocular; relatos de visão turva e também de inchaço ocular.

**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.**

**10. SUPERDOSE**

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado 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 intoxicação. 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 nº 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	-	-	-	-	<p>Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	0,15MG/ML SOL + 0,30MG/ML OFT CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML