



VISIONOM®
(cloreto de benzalcônio + ácido bórico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

0,1 mg/mL + 17 mg/mL

VISIONOM®

cloreto de benzalcônio + ácido bórico



Solução oftalmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftalmica 0,1 mg/mL + 17 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) contém:
cloreto de benzalcônio + ácido bórico0,1 mg (0,004 mg/gota)
ácido bórico17 mg (0,68 mg/gota)
Véculo: borato de sódio, hidrolato de hamamelis, hidrolato de camomila, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VISIONOM é indicado para anti-sepsia e limpeza dos olhos irritados por pó, vento ou corpo estranho e na higiene dos olhos após banho de mar ou piscina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A documentação sobre o emprego clínico de preparações contendo cloreto de benzalcônio e ácido bórico mostra que essas substâncias apresentam perfil de segurança e tolerabilidade definido e que as propriedades anti-sépticas dessas substâncias podem ser consideradas bem documentadas. Assim, na literatura é mencionado que o cloreto de benzalcônio é utilizado em soluções com diversas concentrações para diversas condições clínicas ou técnicas, que documentam direta ou indiretamente a eficácia, tolerabilidade e segurança do uso do cloreto de benzalcônio na prática clínica¹.

Em um estudo duplo cego, envolvendo pacientes com feridas herpéticas, foi avaliado o potencial de uma pomada de parafina contendo 4% de ácido bórico em relação a mesma pomada de parafina, porém sem ácido bórico. Os 14 pacientes que realizaram o tratamento com ácido bórico tiveram uma cicatrização das feridas em $4,1 \pm 0,61$ dias, enquanto os 11 pacientes que receberam somente a pomada como tratamento tiveram uma cicatrização em $5,9 \pm 0,96$ dias. Treze dos 14 pacientes que receberam ácido bórico e 3 dos 11 pacientes que receberam somente a pomada acreditaram que a cicatrização foi auxiliada pela formulação².

Um estudo clínico envolvendo 175 crianças com tracoma (ceratoconjuntivite crônica causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*) que foram tratadas com diferentes pomadas oftálmicas contendo 1% de tetraciclina, 0,5% de eritromicina e 0,5% de ácido bórico, duas vezes ao dia por cinco dias consecutivos a cada mês em um período total de 6 meses demonstrou que o ácido bórico teve um efeito levemente menor que as terapias antibióticas³.

Referências bibliográficas

1. Martindale. The Complete Drug Reference. 33rd Edition. Sean C. Sweetman Eds. Pharmaceutical Press. London. Chicago. 2002. pp 1130 – 1134.
2. Skinner GRB, Hartley CE, Millar D, et al: Possible treatment for cold sores. Br Med J 1979; 2:704.
3. Dawson CR, Daghfous T, Whitcher J, et al: Intermittent trachoma chemotherapy: a controlled trial of topical tetracycline or erythromycin. Bull World Health Org 1981; 59:91-97.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pertencendo a classe dos compostos anti-sépticos de superfície, o cloreto de benzalcônio apresenta atividade bactericida contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ácido bórico é um desinfetante clássico em oftalmologia, possuindo propriedades bacteriostática e fungistática. Em função dos princípios ativos constituintes, VISIONOM age como anti-séptico ocular, auxiliar no tratamento de conjuntivites e irritações oculares. Seu véculo isotônico e estéril apresenta os hidrolatos de hamamelis e camomila, de suave ação adstringente e descongestionante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

VISIONOM é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

VISIONOM é de uso tópico ocular.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes pediátricos

O produto é para uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde (devido à presença de ácido bórico e seus derivados na formulação).

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

VISIONOM 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 VISIONOM.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz. O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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 livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. A dose usual para o tratamento das infecções oculares é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), de duas a três vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidas reações adversas com o uso de VISIONOM.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

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

SIGA CORRETAMENTE O MODE DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1304

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica 0,1 mg/mL + 17 mg/mL