

COLÍRIO LEGRAND®

cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução oftálmica

0,15MG/ML + 0,30MG/ML

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLÍRIO LEGRAND®

cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado

APRESENTAÇÃO

Solução oftalmica: embalagem contendo 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* 0,533 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(ácido bórico, borato de sódio, edetato dissódico diidratado, cloreto de sódio, povidona, cloreto de benzalcônio, água para injeção).

* Cada 0,533mg de sulfato de zinco heptaidratado equivale a 0,3mg de sulfato de zinco.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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, compararam 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 tetrahidrozoline 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 tetrahidrozoline. 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 tetrahidrozoline 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 topicalmente para o alívio da conjuntivite alérgica. (Lanier et al, 1983).

Em dois estudos independentes, incluindo 25 pacientes cada, nafazolina causou significante 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 significante 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 gastrintestinal.

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 hipertiroidismo 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

COLÍRIO LEGRAND deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido 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.

Após aberto, válido por 60 dias se conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

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 cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado, solução oftalmica, administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oftalmica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dilatação pupilar, aumento da pressão intraocular, dor de cabeça, hipertensão, náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação ocular, hipertiroidismo. 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, 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 accidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.

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

DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS: nº 1.6773.0272.

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia /SP

SAC: 0800 – 500600

www.legrandpharma.com.br



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2014	N/A	(10457) – SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,15 MG/ML + 0,30 MG/ML SOL OCU CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML