

MODELO DE BULA

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

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Colírio Moura® Brasil
cloridrato de nafazolina
sulfato de zinco heptaidratado

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica

Frasco contendo 20 mL de solução oftálmica.

USO ADULTO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de nafazolina 0,15 mg

sulfato de zinco heptaidratado..... 0,3 mg

veículo q.s.p. 1 mL

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: descongestiona os olhos vermelhos, aliviando as irritações.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: instilar o colírio no canto do olho, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Remover as lentes de contato antes de instilar o colírio.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dilatação pupilar, aumento da pressão intra-ocular, dor de cabeça, pressão alta, náusea, sudorese,

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

fraqueza, aumento da irritação ocular, hipertiroidismo. Se a irritação persistir ou aparecer dor, consulte um oftalmologista.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não use em casos de glaucoma de ângulo estreito ou doenças oculares graves. Não use se estiver se medicando com um inibidor da monoaminoxidase (MAO).

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO EM ADULTOS. O USO EM CRIANÇAS REPRESENTA RISCO À SAÚDE. NÃO USAR EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

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).

INDICAÇÕES

Solução oftálmica adstringente para o tratamento das irritações oculares (poeira, vento, calor, fumaça, gases irritantes, luz e corpos estranhos).

CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não use em casos de glaucoma de ângulo estreito ou doenças oculares graves. Não use se estiver se medicando com um inibidor da MAO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares, no diabete, na hipertensão, no hipertiroidismo devido à nafazolina. Remover as lentes de contato antes de instilar o colírio.

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO EM ADULTOS. O USO EM CRIANÇAS REPRESENTA RISCO À SAÚDE. NÃO USAR EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dilatação pupilar, aumento da pressão intra-ocular, dor de cabeça, hipertensão, náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação ocular, hipertiroidismo. Se a irritação persistir ou aparecer dor, consulte um oftalmologista.

POSOLOGIA

Instilar 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, 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.

SUPERDOSAGEM

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.

PACIENTES IDOSOS

Deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos com graves problemas cardiovasculares como arritmia e hipertensão, pois pode ocorrer exacerbação destas condições.

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

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

MS 1.1300.0179
Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB031002D

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº do lote.:/ Data de Fab.:/ Vencimento: vide cartucho

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L