

COLÍRIO LEGRAND

sulfato de zinco heptaidratado + cloridrato de nafazolina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução oftálmica

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

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLÍRIO LEGRAND

sulfato de zinco heptaidratado + cloridrato de nafazolina

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.

USO TÓPICO (no olho)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sulfato de zinco heptaidratado* 0,533 mg

cloridrato de nafazolina 0,15 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(ácido bórico, borato de sódio decaidratado, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, povidona, cloreto de benzalcônio, água para injetáveis).

* 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 0,019 mg de sulfato de zinco heptaidratado e 0,005 mg de cloridrato de nafazolina.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 COLÍRIO LEGRAND possuem ação vasoconstritora (contrai os vasos sanguíneos) e adstringente ocular, diminuindo a vermelhidão e aliviando as irritações nos olhos.

Tempo médio de início de ação: possui resposta inicial a partir de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado:

- por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula;
- em casos de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão dentro do olho);
- em casos de doenças graves dos olhos;
- se estiver se medicando com um inibidor da MAO (tipo de medicamento para tratar a depressão).

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

Devido à nafazolina este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com: problemas no coração ou na circulação, diabetes, pressão arterial elevada, hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide), asma brônquica (bronquite) e arteroesclerose cerebral (acúmulo de placas de gordura nos vasos do cérebro). Não utilizar quando estiver com lentes de contato.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

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 no coração ou na circulação como arritmia (descompasso dos batimentos do coração) e pressão alta, pois pode ocorrer piora destas 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

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

Características do medicamento

Solução límpida, incolor.

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 até 4 vezes ao dia.

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.

Se a irritação persistir ou se sentir dores nos olhos ou alteração na visão, consulte o médico.

Evite tocar a ponta do frasco nos olhos.

Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

Não há estudos dos efeitos de sulfato de zinco heptaidratado + cloridrato de nafazolina, solução oftálmica, 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 ou cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça de usar uma dose, use-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. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dilatação da pupila, aumento da pressão dentro dos olhos, dor de cabeça, pressão alta, enjôo, transpiração excessiva, fraqueza, aumento da irritação nos olhos, hipertireoidismo, alteração da visão e persistência da vermelhidão.

Dados de Farmacovigilância têm mostrado a ocorrência de alguns casos de irritação dos olhos, visão embaçada e inchaço nos olhos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Lavar os olhos com água ou soro fisiológico quando um excesso do produto for gotejado no olho.

Se acidentalmente ingerido, beber bastante líquido.

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.

III. DIZERES LEGAIS

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

Registro M.S. nº. 1.6773.0272

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 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: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Hortolândia/SP

OU

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	0311763/14-4	(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	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.

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
22/08/2016	2204561/16-9	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações nos itens abaixo: - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VP/VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.

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
19/12/2017	2301115/17-7	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
02/10/2018	0959578/18-3	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2018	0161400/18-2	11039 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	01/10/2018	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.
		(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	0537615/19-7	1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base	27/08/2019	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.