



COLÍRIO NEO BRASIL[®]

(cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

0,15mg/mL + 0,30mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Colírio Neo Brasil®
cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL* da solução gotas contém:

cloridrato de nafazolina.....	0,15mg
sulfato de zinco heptaidratado.....	0,30mg
veículo q.s.p.....	1,0mL

(ácido bórico, borato de sódio, cloreto benzalcônio, edetato dissódico, e água).

*Cada mL corresponde a 28 gotas.

Cada gota da solução contém 0,005mg de cloridrato de nafazolina e 0,01mg de sulfato de zinco heptaidratado.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colírio Neo Brasil[®] 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 possuem ação vasoconstritora (contraí 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 esta solução gotas deve ser usada 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 aterosclerose 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 ou do cirurgião-dentista.

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 desta solução gotas 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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 28 dias.

Colírio Neo Brasil[®] apresenta-se como uma solução 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 a solução gotas.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado solução gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via 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, enjoo, 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 for 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0377

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2015	0746636/15-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	0746636/15-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução Gotas
03/08/2016	2144994/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2016	2144994/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Gotas
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 10. SUPERDOSE	VPS	
06/03/2017	0357211/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	0357211/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas

20/03/2018	0213643/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0213643/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
29/11/2019	3301551/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3301551/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
06/01/2021	0061611/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2021	0061611/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação da frase VigiMed)	VPS	Solução Gotas
22/09/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas