



CRISTALIN[®]
(cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica

0,25 mg/mL + 3 mg/mL

CRISTALIN[®]

cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina



Solução oftálmica estéril

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 0,25 mg/mL + 3 mg/mL: embalagem contendo frasco de 15 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (32 gotas) contém:

cloridrato de nafazolina..... 0,25 mg (0,008 mg/gota)

maleato de feniramina..... 3 mg (0,09 mg/gota)

(equivalente a 0,19 mg de nafazolina base e 2,52 mg feniramina base)

Veículo: ácido bórico, borato de sódio decaidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CRISTALIN é indicado para o alívio da vermelhidão dos olhos causada por poluição, fumaça, pó, pelos de animais, pólen, grama, caspa, bem como os sintomas leves de coceira.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico duplo-cego, randomizado, de grupo paralelo e controlado por placebo demonstrou que a solução oftálmica de nafazolina/feniramina é significativamente mais eficaz que o placebo e do que as soluções oftálmicas de nafazolina e feniramina isoladas, na redução da vermelhidão e alívio da coceira ¹.

Referência Bibliográfica

1. DOCKHORN RJ, *et al.* Comparison of Naphcon-A and its components (naphazoline and pheniramine) in provocative model of allergic conjunctivitis. Curr Eye Res. 1994 May;13(5):319-24

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CRISTALIN combina os efeitos de um anti-histamínico, o maleato de feniramina e de um descongestionante, a nafazolina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de ângulo estreito.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar crises de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Use com precaução em crianças, idosos ou em pacientes com doenças cardiovasculares ou em pacientes com denervação simpática (por exemplo, pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos.
- O uso prolongado ou excessivo pode levar a uma vasodilatação ou congestão ocular de rebote.
- Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de CRISTALIN e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.
- Se os sintomas persistirem ou se a condição piorar ou durar mais de 72 horas o uso deve ser interrompido.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

CRISTALIN pode causar midríase passageira, visão turva temporária ou outros distúrbios visuais que podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer midríase ou turvação da visão após a instilação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

FERTILIDADE: não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração de CRISTALIN sobre a fertilidade humana.

GRAVIDEZ: não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso oftálmico de nafazolina ou feniramina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes em relação à toxicidade reprodutiva.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

LACTAÇÃO: não se sabe se a administração oftálmica de nafazolina/metabólitos é excretada no leite humano, no entanto, não se pode descartar um risco para a criança que é amamentada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar reação de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado. Embora esta reação não foi especificamente reportada com nafazolina, sua possibilidade não deve ser descartada (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

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 após a 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, incolor, 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

Pingue 1 ou 2 gotas em cada olho afetado a cada 4 horas. Diminuir a frequência das instilações de acordo com o grau de alívio dos sintomas. EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o quanto antes. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com a associação de cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (> 1/10), comum (> 1/100 a ≤ 1/10), incomum (> 1/1.000 a ≤ 1/100), rara (> 1/10.000 a ≤ 1/1.000), ou muito rara (≤ 1/10.000). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 26.0)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite, dor nos olhos, edema nos olhos, hiperemia nos olhos.

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 26.0)
Distúrbios oculares	Midríase, irritação nos olhos, visão turva.

População pediátrica

O uso excessivo de nafazolina/feniramina em bebês e crianças pequenas pode causar depressão do sistema nervoso central e redução significativa da temperatura corporal (vide SUPERDOSE).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Dados pós-comercialização demonstraram que a exposição sistêmica excessiva, por exemplo, devido à overdose intencional ou acidental de nafazolina (incluindo ingestão oral inadvertida), pode levar a reações adversas cardiovasculares e/ou cerebrovasculares graves.

A superdose ou ingestão acidental, a nafazolina pode causar o seguinte, especialmente em crianças: depressão do sistema nervoso central com redução significativa da temperatura corpórea e sintomas de bradicardia, sudorese excessiva, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão. O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.0497.1282

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Pouso Alegre – MG

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/09/2025.

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
11/2025	Gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Solução oftálmica 0,25mg/mL + 3mg/mL CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML

							DIZERES LEGAIS		
03/04/2024	0418229/24-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica 0,25 mg/mL + 3 mg/mL SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
29/06/2023	0669602/23-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ADVERTÊNCIA S E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres legais	VPS	Solução oftálmica 0,25 mg/mL + 3 mg/mL 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
24/05/2021	2002427/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica 0,25 mg/mL + 3 mg/mL 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
05/08/2020	2589250/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP	Solução oftálmica 0,25 mg/mL + 3 mg/mL 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS

									OPC X 10 ML 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
09/04/2020	1079363/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ATUALIZAÇÃO DA LOGOMARCA - DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - ATUALIZAÇÃO DA LOGOMARCA - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica 0,25 mg/mL + 3 mg/mL 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML
19/10/2015	0918428/15-7	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica 0,25 mg/mL + 3 mg/mL 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML 0,25 MG/ML + 3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 15 ML