



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Colírio Neo Brasil® 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, comparam a eficácia de agentes tópicos corticoides e não corticoides na prevenção de sinéquia anterior periférica e redução da pressão intraocular 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 intraocular à trabeculoplastia realizada com laser de argônio (1,47mmHg em comparação com 3,22mmHg, $0,01 < P < 0,05$ 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).

O cloridrato de nafazolina 0,02% e cloridrato de tetrahidrozolina 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 tetrahidrozolina. A 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 tetrahidrozolina 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 topicamente 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. A 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).

Referências

Abelson MB, et al. Effects of topically applied ocular decongestant and antihistamine. Am J Ophthalmol. 1980 Aug; 90(2):254-7.

Abelson MB, et al. Tolerance and absence of rebound vasodilation following topical ocular decongestant usage. Ophthalmology. 1984 Nov; 91(11):1364-7.

Ciprandi G, et al. Drug treatment of allergic conjunctivitis. A review of the evidence. *Drugs*. 1992 Feb; 43(2):154-76.

Lanier BQ, et al. A double-masked comparison of ocular decongestants as therapy for allergic conjunctivitis. *Ann Allergy*. 1983 Mar; 50(3):174-7.

West RH. The effect of topical corticosteroids on laser-induced peripheral anterior synechiae. *Aust N Z J Ophthalmol*. 1992 Nov; 20(4): 305-9.

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 descongestionam os olhos vermelhos, aliviando as irritações.

O medicamento possui resposta inicial para descongestionante tópico ocular a partir de 5 minutos.

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).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado:

- por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula;
- em casos de glaucoma de ângulo estreito;
- em casos de doenças oculares graves;
- se o paciente estiver utilizando um inibidor da MAO.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido à nafazolina esta solução gotas deve ser usada com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares, diabetes, hipertensão, hipertireoidismo, asma brônquica e arteriosclerose cerebral. Esta solução gotas não deve ser utilizada quando o paciente estiver com lentes de contato.

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

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 ou do cirurgião-dentista.

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 desta solução gotas é desaconselhável em casos em que o paciente esteja fazendo uso de um medicamento com ação inibidora da MAO.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses

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.

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, 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, o paciente deve ser orientado a consultar o médico.

Evitar tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dilatação pupilar, aumento da pressão intraocular, dor de cabeça, hipertensão, náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação ocular, hipertireoidismo, alteração da visão e persistência da vermelhidão.

Dados de Farmacovigilância tem mostrado a ocorrência de alguns casos de irritação ocular, visão turva e inchaço ocular.

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

10. SUPERDOSE

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

Se acidentalmente for ingerido, beber bastante líquido para provocar diluição.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0377

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



Registrado e produzido 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



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	4724949/22-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2022	4724949/22-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
18/06/2025	0814002/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2025	0814002/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2025	LOGAMARCA	VP/VPS	Solução Gotas
01/09/2025		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2025		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2025	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução Gotas
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	