

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 OFTÁLMICO

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sulfato de zinco heptaidratado 0,300 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 1 mL de COLÍRIO LEGRAND corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 0,0107 mg de sulfato de zinco heptaidratado e 0,0050 mg de cloridrato de nafazolina.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

COLÍRIO LEGRAND 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 intra-ocular 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 intra-ocular à trabeculoplastia realizada com laser de argônio (1,47 mmHg em comparação com 3,22 mmHg, $0,01 < P < 0,05$ 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).

Cloridrato de nafazolina 0,02% e cloridrato de tetrahidrozolona 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 tetrahidrozolona. 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 tetrahidrozolona 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 significativo clareamento (mas não previne a coceira) em reações alérgicas oculares mediadas por histamina. Antazolina inibiu a coceira, mas não a vermelhidão, em graus significantes no mesmo modelo. A combinação de nafazolina e antazolina produziu significativo 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

COLÍRIO LEGRAND, 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 este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares, diabetes, hipertensão, hipertireoidismo, asma brônquica e arteriosclerose cerebral. Este colírio não deve ser utilizado 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.

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 deste colírio é desaconselhável em casos em que o paciente esteja fazendo uso de um medicamento com ação inibidora da MAO.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 graus c). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

Solução límpida, 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 o colírio.

Não há estudos dos efeitos de COLÍRIO LEGRAND 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 têm 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 ingerido, beber bastante líquido para provocar a diluição.

Em caso de intoxicação 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.

MS: nº 1.6773.0272

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Hortolândia/SP

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta Bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 25/02/2021.



bula-prof-656346-EMS-250221

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.
19/12/2017	2301115/17-7	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração	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.

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
		de Texto de Bula – RDC 60/12					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.
30/09/2019	2296036/19-8	(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.
12/04/2021	1398748/21-8	(10450) – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	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
28/04/2021	1627448/21-2	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oftálmica. Embalagem contendo frasco com 20 mL.
							III. DIZERES LEGAIS	VPS	
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							III. DIZERES LEGAIS		
-	-	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2022	2462609/22-1	Alteração maior do processo de produção do medicamento	02/01/2023	“I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO” “DIZERES LEGAIS”	VP / VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.