

**COLÍRIO MOURA  
BRASIL<sup>®</sup>**

**(cloridrato de nafazolina +  
sulfato de  
zinco heptaidratado)**

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

**Solução oftálmica**

**0,15 mg/mL + 0,3 mg/mL**

## COLÍRIO MOURA BRASIL®

cloridrato de nafazolina  
sulfato de zinco heptaidratado

### APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica: frasco com 20mL.

### USO OFTÁLMICO. USO ADULTO.

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de nafazolina ..... 0,15mg

sulfato de zinco heptaidratado..... 0,3mg

veículo q.s.p. .... 1mL

(ácido cítrico, citrato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, água para injetáveis).

Cada 1mL corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 0,005mg de cloridrato de nafazolina e 0,01mg de sulfato de zinco heptaidratado.

### 1. INDICAÇÕES

COLÍRIO MOURA 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 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 tetrahidrozolone 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 1); contudo nafazolina produziu significativamente mais clareamento do que tetrahidrozolone. 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 tetrahidrozolone 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. 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 adstrigentes 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 este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares, diabetes, hipertensão, hipertireoidismo, asma brônquica e arteroesclerose 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**

Deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 15 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.**

**Características físicas e organolépticas:** solução incolor, límpida.

**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 MOURA BRASIL 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

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

Registro: 1.8620.0002

Registrado e Produzido por:

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175

Suzano - SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Indústria Brasileira - ® Marca registrada

**IB010724A**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.

**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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0168050/14-1	MEDICAMENTO NOVO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas  Dizeres legais	VP/VPS	0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
13/07/2016	2072634/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> Identificação do medicamento  Composição  1. Para que este medicamento é indicado?  2. Como este medicamento funciona?  3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML

							<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>1. Indicações</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>7. Posologia e modo de usar</p> <p>8. Reações adversas</p> <p>9. Superdose</p>		
11/10/2017	2105551/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>Restrição de uso</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>Restrição de uso</p> <p>5. Advertências e precauções</p>	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML

19/09/2019	2209857/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/03/2019	0290831/19-0	1440- MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de empresa)	03/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
			09/09/2019	2130063/19-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/09/2019			
13/11/2020	3991073/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2020	N/A	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2020	<b>VP</b> Dizeres legais  <b>VPS</b>  9 – REAÇÕES ADVERSAS Dizeres legais	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
25/02/2021	0751235/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/04/2020	1379032/20-3	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	30/04/2020	<b>VPS</b>  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
02/10/2023	1043356/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/05/2023	0488142/23-7	1438 – NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/2023	<b>VP/VPS</b>  Dizeres legais	<b>VP/VPS</b>	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML

27/11/2024	1623561/24-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2024	1614961/24-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	26/11/2024	<b>VP/VPS</b> Dizeres legais	<b>VP/VPS</b>	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  <b>VPS</b> COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	<b>VP/VPS</b>	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML