

**COLÍRIO MOURA
BRASIL[®]**

**(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 20 mL.

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 bórico, borato de sódio decaidratado, 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COLÍRIO MOURA 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 este colírio deve ser usado 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 arteroesclerose 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.

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 deste colírio 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?

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

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.

Características do medicamento: solução incolor, límpida.

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 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 tópica 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, enjôo, 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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

Se acidentalmente 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.

DIZERES LEGAIS

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

Registro: 1.8620.0002

Registrado por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175

Suzano - SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Suzano - SP

Indústria Brasileira - ® Marca registrada

IB030723

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/10/2023.

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	VP 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>VPS</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>VP</p> <p>Restrição de uso</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>VPS</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	VP Dizeres legais VPS 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	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	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	15/05/2023	0488142/23-7	1438 – NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/2023	VP/VPS Dizeres legais Apresentação	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML