

COLÍRIO GEOLAB[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
0,15mg/mL + 0,3mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Colírio Geolab®

cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica de 0,15mg/mL + 0,3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 20mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloridrato de nafazolina.....0,15mg
sulfato de zinco heptaidratado.....0,3mg

Excipientes: ácido bórico, borato de sódio decaidratado, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

Cada 1mL de **Colírio Geolab®** corresponde a 25 gotas e 1 gota contém 0,006mg de cloridrato de nafazolina e 0,012mg de sulfato de zinco heptaidratado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colírio Geolab® 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 agravar estas 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?

O Colírio Geolab® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Após aberto, válido por 8 semanas.

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:

O Colírio Geolab® apresenta-se na forma de solução límpida, incolor e isento de partículas estranhas.

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 Geolab®** 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.

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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dilatação pupilar, 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0179

Registrado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Ronan Juliano Pires Faleiro/CRF - GO nº 3772

Fabricado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Luciano Bulio Lima/CRF - GO nº 13264

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/10/2017.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data expediente	Numero expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/13	0384579/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/13	0384579/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/13	Versão Inicial	VP	0,15 MG + 0,3 MG SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 20ML
23/12/14	1148419/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/14	1148419/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2014	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	0,15 MG + 0,3 MG SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 20ML
10/10/2016	2379673/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	2379673/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2016	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	VP	0,15 MG + 0,3 MG SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 20ML

							que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
15/01/2018	0030754/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2018	0030754/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2018	Faixa de restrição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	0,15 MG + 0,3 MG SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 20ML
29/08/022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/022	Dizeres legais	VP	0,15 MG + 0,3 MG SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 20ML