

OCUTIL[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
0,25mg/mL + 3mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Ocutil[®]

cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril 0,25mg/mL + 3mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador de 15mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 32 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de nafazolina0,25mg

maleato de feniramina3mg

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ocutil[®] é indicado para o alívio da vermelhidão dos olhos causada por poluição, fumaça, pó, pelos de animais, pólen, grama, caspa, bem como os sintomas leves de coceira.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ocutil[®] possui ação antialérgica e descongestionante dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ocutil[®] é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de ângulo estreito.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

-Se você estiver sendo tratado com inibidores da amino oxidases (IMAOs) pode apresentar crises de hipertensão (pressão alta) grave se um medicamento simpatomimético for administrado (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

- Deve ser usado com precaução em crianças, idosos ou caso você apresente doenças cardiovasculares ou denervação simpática (por exemplo, pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos (no organismo).

- O uso prolongado ou excessivo pode levar a uma vasodilatação ou congestão ocular de rebote.

- **Ocutil[®]** contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e se sabe que altera a cor das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com as lentes de contato gelatinosas. Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de **Ocutil[®]** e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Ocutil[®] pode causar midríase (pupila dilatada) passageira, visão turva temporária ou outros distúrbios visuais que podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer midríase ou turvação da visão após a instalação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Ocutil[®] - **Gravidez:** Não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso tópico oftálmico de nafazolina ou feniramina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes em relação à toxicidade reprodutiva.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- **Lactação:** Não se sabe se a administração tópica de nafazolina/metabólitos é excretada no leite humano, no entanto, não se pode descartar um risco para a criança que é amamentada.

Interações medicamentosas

Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar reação de hipertensão (pressão alta) grave se um medicamento simpatomimético for administrado. Embora esta reação não foi especificamente reportada com nafazolina, sua possibilidade não deve ser descartada (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ocutil[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

Após aberto válido por 28 dias.

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:

Ocutil[®] apresenta-se na forma de solução límpida, incolor e isenta 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento **Ocutil**[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 06 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 04 horas entre as doses.

Modo de usar:

1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

2- Retire o lacre de segurança

- 3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a
- 4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 5- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.
- 6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 8- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto não aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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?

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

| Classe de Sistema de Órgãos | Termo preferencial MeDRA (v. 14.1) |
|------------------------------------|---|
| Distúrbios oculares | Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação na córnea), dor nos olhos, edema (inchaço) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos |

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

| Classe de Sistema de Órgãos | Termo preferencial MeDRA (v. 14.1) |
|------------------------------------|--|
| Distúrbios oculares | Midríase (dilatação da pupila), irritação nos olhos, visão turva |

População pediátrica

O uso excessivo de nafazolina/feniramina em bebês e crianças pequenas pode causar depressão do sistema nervoso central e redução significativa da temperatura corporal (vide O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO).

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 MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose ou ingestão acidental a nafazolina pode causar o seguinte, especialmente em crianças: depressão do sistema nervoso central com redução significativa da temperatura corpórea e sintomas de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), sudorese (suor) excessivo, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão (aumento da pressão arterial seguido de queda de pressão arterial). O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

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 informações.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0192

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 17/08/2015.



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 do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/11/2015 | 0998306/15-6 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/11/2015 | 0998306/15-6 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/11/2015 | Versão inicial | VP | 0,25 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML |
| 20/06/18 | 0498253/18-3 | 10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 20/06/18 | 0498253/18-3 | 10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 20/06/18 | Dizeres Legais | VP | 0,25 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML |
| 29/08/2022 | --- | 10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 29/08/2022 | --- | 10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 29/08/2022 | Dizeres Legais | VP | 0,25 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML |