

# OCUTIL

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

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 nafazolina .....	0,25mg
maleato de feniramina .....	3mg

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

### 1. INDICAÇÕES

**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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico duplo-cego, randomizado, de grupo paralelo e controlado por placebo demonstrou que a nafazolina/feniramina é significativamente mais eficaz que o placebo e do que as soluções oftálmicas de nafazolina e feniramina isoladas, na redução da vermelhidão e alívio da coceira (1).

(1) DOCKHORN RJ, et al. Comparison of Naphcon-A and its components (naphazoline and pheniramine) in provocative model of allergic conjunctivitis. *Curr Eye Res.* 1994 May;13 (5):319-24.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Ocutil** combina os efeitos de um anti-histamínico, o maleato de feniramina e de um descongestionante, a nafazolina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de ângulo estreito.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar crises de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

- Use com precaução em crianças, idosos ou em pacientes com doenças cardiovasculares ou em pacientes com denervação simpática (por exemplo, pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos.

- 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. Os pacientes devem ser instruídos 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 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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

#### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

- **Fertilidade:** Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração ocular tópica de **Ocutil** sobre a fertilidade humana.

- **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 pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **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.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às consequências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares.

As interações medicamento-planta medicinal; as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina; as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial; as interações medicamentos-doenças, caso não estejam dispostas juntamente com contra-indicações, advertências e precauções; e as interações medicamento- alimento.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade é de 24 meses após data de fabricação.

**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.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Pingue 1 ou 2 gotas em cada olho afetado a cada 4 horas. Diminuir a frequência das instilações de acordo com o grau de alívio dos sintomas. EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o quanto antes. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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 ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), ou muito rara ( $< 1/10.000$ ). 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, dor nos olhos, edema nos olhos, hiperemia 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, irritação nos olhos, visão turva

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

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, sudorese excessiva, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão. O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Registro M.S. nº 1.5423.0192**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS - GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

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	VPS	0,25 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
20/06/18	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VPS	0,25 MG/ML + 3MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML