

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, 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

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