

**COLÍRIO MOURA BRASIL<sup>®</sup>**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução Oftálmica

0,15 MG/ML de cloridrato de nafazolina

0,3 MG/ML de sulfato de zinco heptaidratado

**COLÍRIO MOURA BRASIL<sup>®</sup>** cloridrato  
de nafazolina  
sulfato de zinco heptaidratado

#### **APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica: frasco com 20 mL.

**USO TÓPICO (no olho). 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 arterosclerose 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.**

MS 1.1300.0179  
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo  
CRF-SP n° 9.815

Registrado por:  
**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP  
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:  
**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ 02.685.377/0008-23  
Indústria Brasileira  
® Marca registrada



*Atendimento ao Consumidor*  
 **0800-703-0014**  
[sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)

IB130716

**Esta bula foi 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 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	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	NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p align="center"><b>VP</b></p> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME	VP/VPS	0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML

						<p>ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 1. INDICAÇÕES 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

11/10/2017	-	NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> RESTRIÇÃO DE USO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  <b>VPS</b> RESTRIÇÃO DE USO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
------------	---	---	-----	-----	-----	-----	--	--------	---