



COLÍRIO BLUMEN[®]
(cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução

0,15mg/mL + 0,3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
COLÍRIO BLUMEN[®]
cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco

APRESENTAÇÃO:

Solução

Embalagem contendo frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloridrato de nafazolina.....	0,15mg
sulfato de zinco	0,30mg
veículo q.s.p.....	1mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 80 e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 de Colírio Blumen® possuem ação vasoconstritora (contrai os vasos sanguíneos) e adstringente ocular, descongestionando os olhos vermelhos e aliviando as irritações nos olhos.

Tempo médio de início de ação

Colírio Blumen® possui resposta inicial para descongestionante tópico ocular a partir de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Colírio Blumen® não deve ser utilizado por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula. Não use em casos de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou doenças oculares graves. Não use se estiver se medicando com um inibidor da MAO (classe de medicamento utilizado para tratar a depressão).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares (problemas no coração ou circulação), na diabetes, na hipertensão (pressão arterial elevada), no hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide) devido à nafazolina. Este colírio não deve ser utilizado quando o paciente estiver com lentes de contato. Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não usar em crianças menores de 12 anos.

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 cardiovasculares (problemas no coração ou circulação) como arritmia (descompasso dos batimentos do coração) e hipertensão (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 (classe de medicamento utilizada para tratar a depressão).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Proteger da luz e umidade.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Colírio Blumen® apresenta-se como líquido móvel, incolor, límpido, isento de partículas estranhas visíveis e inodoro.

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, quando necessário, até 4 vezes ao dia. Se a irritação persistir ou se sentir dores nos olhos ou alteração na visão, consulte o médico.

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.

Evite tocar a ponta do frasco nos olhos.

Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

Não há estudos dos efeitos da associação de cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco 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 administrar uma dose, administre-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. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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 intraocular (dentro dos olhos), dor de cabeça, hipertensão (pressão alta), náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação nos olhos, hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide). Se a irritação persistir ou aparecer dor, consulte um oftalmologista.

Dados de Farmacovigilância têm mostrado a ocorrência de alguns casos de irritação ocular; relatos de visão turva e também de inchaço ocular.

Informe ao seu médico 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?

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado (gotejado) no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico.

Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0386

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2015		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/07/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução