

Vital Colírio[®]
cloridrato de nafazolina
+ sulfato de zinco heptaidratado

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Oftálmica

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

Bula do Paciente

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

Vital Colírio[®]

cloridrato de nafazolina
sulfato de zinco heptaidratado

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica: frasco com 20 mL.

USO TÓPICO (no olho).

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de nafazolina	0,15 mg
sulfato de zinco heptaidratado.....	0,30 mg
veículo q.s.p.	1 mL
(clorobutanol, ácido bórico, borato de sódio, água para injetáveis).	

Cada 1 mL de VITAL COLÍRIO[®] corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 0,005 mg de cloridrato de nafazolina e 0,01 mg de sulfato de zinco heptaidratado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VITAL COLÍRIO[®] 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 (contrai 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 arteroesclerose 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. 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 no coração ou na circulação como arritmia (descompasso dos batimentos do coração) e pressão alta, pois pode ocorrer piora destas condições.

Bula do Paciente

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 e umidade.

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 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 VITAL COLÍRIO® 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.

Bula do Paciente

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0392.0100

Farm. Resp.: Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 10/16A



www.vitamedic.ind.br



VITAMEDIC

Bula do Paciente

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
13/01/2017	-	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da empresa de Vitapan para Vitamedic. - Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão, publicada no bulário em 13/07/2016.	VP/VPS	0,15 mg/mL 0,30 mg/mL +

Bula do Paciente

06/06/2014	0456091/14-4	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. - Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,15 mg/mL + 0,30 mg/mL
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	----------------------------