



LERIN[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de nafazolina (0,5 mg/ml)

fenolsulfonato de zinco (1 mg/ml)

BULA PARA O PACIENTE



Colírio
LERIN®
cloridrato de nafazolina 0,05%
fenolsulfonato de zinco 0,1%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 24 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de nafazolina (0,5 mg/ml) e fenolsulfonato de zinco (1 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (27 gotas) contém: 0,5 mg de cloridrato de nafazolina (0,018 mg/gota) e 1,0 mg de fenolsulfonato de zinco (0,037 mg/gota).

Veículo: sulfato de berberina, clorobutanol, cloreto de benzalcônio, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, glicerol, hipromelose, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LERIN® é indicado como auxiliar no tratamento das conjuntivites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LERIN® apresenta ação vasoconstritora (contração dos vasos sanguíneos), sedativa e descongestionante na hiperemia (vermelhidão) conjuntival.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LERIN® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

LERIN® é contraindicado para uso por pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito ou predisposição ao mesmo.



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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

LERIN[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar LERIN[®] em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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?

LERIN[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo 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 90 dias.

LERIN[®] é uma solução estéril límpida amarelo-esverdeada.

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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize LERIN[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.



- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicada no(s) olho(s) afetado(s), de 2 em 2 horas ou a critério médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

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?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de LERIN®. Em doses excessivas e uso prolongado, podem ocorrer os seguintes sintomas: hiperemia (vermelhidão) dos olhos, visão turva, pupilas dilatadas, dor de cabeça, nervosismo, náuseas e aumento da sudorese.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se uma dose muito grande for colocada acidentalmente no olho, você deve lavá-lo com água em abundância ou soro fisiológico. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.



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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0031

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2017 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

V.RA01_17

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
19/04/2013	0303709/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP e VPS	0,05% + 0,1% SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 24ML
09/08/2017	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração da logomarca da empresa	VP1 e VPS1	0,05% + 0,1% SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 24ML