



VISAZUL[®]

**(cloridrato de nafazolina +
fenolsulfonato de zinco + sulfato de
berberina)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

0,5mg/mL + 1,0mg/mL + 0,025mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**VISAZUL[®]**

cloridrato de nafazolina + fenolsulfonato de zinco + sulfato de berberina

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas

Cartucho contendo frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução gotas contém:

cloridrato de nafazolina	0,5mg
fenolsulfonato de zinco	1,0mg
sulfato de berberina.....	0,025mg
veículo q.s.p.	1mL

(cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VISAZUL[®] é indicado como auxiliar no tratamento das conjuntivites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

VISAZUL[®] 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.

VISAZUL[®] 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 VISAZUL[®] 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?

Conservar 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.

VISAZUL[®] apresenta-se como solução límpida, de cor amarela 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 VISAZUL[®] 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 VISAZUL[®].

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0213

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 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/2015		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/2015		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/2015	Versão inicial	VP/VPS	Solução Gotas