



Colírio Teuto[®]

Solução oftálmica 0,15mg/mL + 0,30mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Colírio Teuto[®]

cloridrato de nafazolina
sulfato de zinco heptaidratado

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica 0,15mg/mL + 0,30mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco gotejador com 20mL.

USO TÓPICO (no olho)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (28 gotas) da solução oftálmica contém:

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

Excipientes: ácido bórico, borato de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, bissulfito de sódio e água para injetáveis.

Cada gota equivale a aproximadamente 0,005mg de cloridrato de nafazolina e 0,01mg de sulfato de zinco heptaidratado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Colírio Teuto[®] é destinado ao tratamento das irritações oculares causadas por poeira, vento, calor, fumaça, gases irritantes, luz e corpos estranhos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

-nafazolina

Dois estudos clínicos randomizados, controlados, comparam a eficácia de agentes tópicos corticoides e não corticoides na prevenção de sinéquia anterior periférica e redução da pressão intraocular após trabeculoplastia com laser de Argônio. No Estudo A, fluorometolona tópica 0,1% foi comparada com 0,1% de dexametasona. No Estudo B, fluorometolona tópica 0,1% foi comparada com cloridrato de nafazolina 0,1%. No estudo A, (N = 109) olhos tratados com dexametasona tiveram uma incidência significativamente mais elevada de sinéquias anteriores periféricas do que aqueles tratados com FML - 45% em comparação com 22% (P <0,05). No estudo B (N = 75) a incidência do PAS foi igual nos olhos tratados com FML ou nafazolina 0,1% (23%). Nos dois estudos combinados (N = 184), o desenvolvimento de sinéquia anterior periférica foi associado com uma resposta média significativamente inferior da pressão intraocular à trabeculoplastia realizada com laser de argônio (1,47mmHg em comparação com

3,22mmHg, $0,01 < P < 0,05$ no teste t de Student). Demonstrou-se que a incidência de sinéquia anterior periférica após trabeculoplastia realizada com laser de argônio foi significativamente reduzida com o uso de nafazolina 0,1% ou fluorometolona, em comparação com dexametasona 0,1% (West RH, 1992).

O cloridrato de nafazolina 0,02% e cloridrato de tetrahidrozoline 0,05% tópicos foram comparados quanto à eficácia de clareamento dos olhos, duração de ação, tolerância e vasodilatação rebote em 11 voluntários normais. Ambos reduziram significativamente a vermelhidão de base após o uso isolado (parte 1); contudo nafazolina produziu significativamente mais clareamento do que tetrahidrozoline. A nafazolina manteve a habilidade de clareamento após 10 dias de uso (parte II). O nível de vermelhidão permaneceu abaixo da linha de base por 8 horas após o uso de cada um dos vasoconstritores, e por 6 horas após múltiplo uso de nafazolina. A efetividade diminuída da tetrahidrozoline após os 10 dias de teste poderia estimular a superdosagem. Nenhum dos vasoconstritores apresentou vasodilatação rebote após descontinuação do uso (Abelson et al, 1984).

Estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, avaliou três descongestionantes oculares no tratamento da conjuntivite alérgica. Todos os três produtos continham cloridrato de nafazolina e um anti-histamínico (fosfato de antazolina ou maleato de feniramina), em diferentes concentrações. Oitenta e nove pacientes que apresentaram os sinais e sintomas oculares da conjuntivite alérgica foram registrados e distribuídos aleatoriamente entre os três grupos de tratamento. Os pacientes foram avaliados por três sintomas oculares (edema palpebral, inflamação da conjuntiva bulbar e inflamação da conjuntiva palpebral) e três sintomas oculares (coceira, lacrimejamento e desconforto). O período de tratamento durou uma semana. As três preparações não foram diferentes na sua capacidade de aliviar a coceira, lacrimejamento, vermelhidão, edema e desconforto quando administrados topicamente para o alívio da conjuntivite alérgica (Lanier et al, 1983).

Em dois estudos independentes, incluindo 25 pacientes cada, nafazolina causou significativo clareamento (mas não previne a coceira) em reações alérgicas oculares mediadas por histamina. Antazolina inibiu a coceira, mas não a vermelhidão, em graus significantes no mesmo modelo. A combinação de nafazolina e antazolina produziu significativo clareamento e inibição da coceira em todos os olhos com teste de provocação conjuntival. A combinação dos dois fármacos foi mais efetiva que cada fármaco isolado na prevenção da vermelhidão, e tão efetiva quanto o anti-histamínico no alívio da coceira (Abelson et al, 1980).

-sulfato de Zinco

Drogas adstringentes: Drogas adstringentes consistem de solução de sulfato de zinco ou nitrato de prata, administrados como uma gota em cada olho 3 vezes por dia por 3 a 5 dias. Agem localmente precipitando proteínas (Ciprandi et al, 1992).

Referências

- Abelson MB, et al. Effects of topically applied ocular decongestant and antihistamine. *Am J Ophthalmol.* 1980 Aug;90(2):254-7.
- Abelson MB, et al. Tolerance and absence of rebound vasodilation following topical ocular decongestant usage. *Ophthalmology.* 1984 Nov;91(11):1364-7.
- Ciprandi G, et al. Drug treatment of allergic conjunctivitis. A review of the evidence. *Drugs.* 1992 Feb;43(2):154-76.
- Lanier BQ, et al. A double-masked comparison of ocular decongestants as therapy for allergic conjunctivitis. *Ann Allergy.* 1983 Mar;50(3):174-7.

West RH. The effect of topical corticosteroids on laser-induced peripheral anterior synechiae. Aust N Z J Ophthalmol. 1992 Nov;20(4):305-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O cloridrato de nafazolina, um agonista imidazólico alfa-adrenérgico, é largamente empregado em oftalmologia devido a sua ação vasoconstritora. O sulfato de zinco é um adstringente ocular.

O produto descongestiona os olhos vermelhos, aliviando as irritações.

O medicamento possui resposta inicial para descongestionante tópico ocular a partir de 5 minutos.

Farmacocinética

Foi relatada absorção sistêmica após aplicação tópica de soluções de nafazolina. A nafazolina não é usada sistemicamente, porém é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

O grau de absorção de zinco tópico é influenciado pela base na qual o componente zinco está contido e pelas condições da pele (intacta ou lesada).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado:

- por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula;
- em casos de glaucoma de ângulo estreito;
- em casos de doenças oculares graves;
- se o paciente estiver utilizando um inibidor da MAO.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido à nafazolina este colírio deve ser usado com precaução em pacientes com problemas cardiovasculares, diabetes, hipertensão, hipertireoidismo, asma brônquica e arteroesclerose cerebral. Este colírio não deve ser utilizado quando o paciente estiver com lentes de contato.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Gravidez e lactação

O paciente deve ser orientado a informar seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou ainda se está amamentando.

Categoria de risco na gravidez: C

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 como arritmia e hipertensão, pois pode ocorrer exacerbação destas condições.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 12 meses.

Características físicas e organolépticas: Solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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, o paciente deve ser orientado a consultar o médico.

Evitar tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

Remover as lentes de contato antes de utilizar o colírio.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oftálmica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dilatação pupilar, aumento da pressão intraocular, dor de cabeça, hipertensão, náusea, sudorese, fraqueza, aumento da irritação ocular, hipertireoidismo, alteração da visão e persistência da vermelhidão.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Lavar os olhos com água ou soro fisiológico quando um excesso do produto for instilado no olho. Se acidentalmente ingerido, beber bastante líquido para provocar a diluição.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0113

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/07/2012	0586470/12-4	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	13/07/2012	0586470/12-4	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	13/07/2012	Todos os itens da bula	VPS	-0,15mg/mL + 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL.
21/04/2014	0300219/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	0300219/14-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	Versão inicial	VPS	-0,15mg/mL + 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL.
30/03/2017	0508200/17-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2017	0508200/17-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2017	Identificação do medicamento Composição 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações	VPS	-0,15mg/mL + 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL.

							adversas 10. Superdose		
30/07/2019	1908073/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1908073/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	Composição 4. Contraindicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-0,15mg/mL + 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL.
12/02/2021	0580289/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2021	0580289/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2021	Restrição de uso 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-0,15mg/mL + 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL.
15/07/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	Dizeres legais (SAC)	VPS	-0,15mg/mL + 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL.