



Colírio Teuto[®]

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

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



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 OFTÁLMICO 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Colírio Teuto[®] 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.

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 ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

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?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ E DO CALOR.

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 do medicamento: Solução límpida incolor.

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 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 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, enjoo, 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.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0113

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

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 | VP | -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 | VP | -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. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar | VP | -0,15mg/mL + 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|----|---|
| | | | | | | | este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | | |
| 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 | VP | -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 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | -0,15mg/mL+ 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL. |
| 15/07/2022 | 4433045/22-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/07/2022 | 4433045/22-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/07/2022 | Dizeres legais (SAC) | VP | -0,15mg/mL+ 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got x 20mL. |
| 05/02/2025 | - | 10450 - SIMILAR – | 05/02/2025 | - | 10450 - SIMILAR – | 05/02/2025 | Via de administração | VP | -0,15mg/mL+ 0,30mg/mL sol oft ct fr plas trans got |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------|
| | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais | | x 20mL. |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------|