



CRISTALIN[®]
(cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica

0,25 mg/mL + 3,0 mg/mL

CRISTALIN®

cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina

GENOM

Solução oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 0,25 mg/mL + 3,0 mg/mL: embalagem contendo frasco de 15 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (32 gotas) contém:

cloridrato de nafazolina.....25 mg (0,008 mg/gota)

maleato de feniramina.....3,0 mg (0,09 mg/gota)

Veículo: ácido bórico, borato de sódio decaidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CRISTALIN é indicado para o alívio da vermelhidão dos olhos causada por poluição, fumaça, pó, pelos de animais, pólen, grama, caspa, bem como os sintomas leves de coceira.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRISTALIN possui ação antialérgica e descongestionante dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CRISTALIN é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de ângulo estreito.

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

- Se você estiver sendo tratado com inibidores da amino oxidases (IMAOs) pode apresentar crises de hipertensão (pressão alta) grave se um medicamento simpatomimético for administrado (ver “Interações Medicamentosas”, abaixo).

- Deve ser usado com precaução em crianças, idosos ou caso você apresente doenças cardiovasculares ou denervação simpática (por exemplo, pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos (no organismo).

- O uso prolongado ou excessivo pode levar a uma vasodilatação ou congestão ocular de rebote.

- Você será instruído a remover as lentes de contato antes da aplicação de CRISTALIN e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

CRISTALIN pode causar midríase (pupila dilatada) passageira, visão turva temporária ou outros distúrbios visuais que podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer midríase ou turvação da visão após a instalação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

- **Fertilidade:** não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da administração ocular tópica de CRISTALIN sobre a fertilidade humana.

- **Gravidez:** não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso tópico oftálmico de nafazolina ou feniramina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes em relação à toxicidade reprodutiva.

- **Lactação:** não se sabe se a administração tópica de nafazolina/metabólitos é excretada no leite humano, no entanto, não se pode descartar um risco para a criança que é amamentada.

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

Interações medicamentosas

Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar reação de hipertensão (pressão alta) grave se um medicamento simpatomimético for administrado. Embora esta reação não foi especificamente reportada com nafazolina, sua possibilidade não deve ser descartada (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 36 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: solução límpida, incolor, livre de partículas.

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 utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento CRISTALIN caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto 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.
- A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 06 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 04 horas entre as doses.

Modo de usar

- 1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.
- 2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a
- 3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 4- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica. **Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.**
- 5- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 6- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.
- 7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

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?

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com a associação de cloridrato de nafazolina e maleato de feniramina solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou

muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 14.1)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação na córnea), dor nos olhos, edema (inchaço) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 14.1)
Distúrbios oculares	Midríase (dilatação da pupila), irritação nos olhos, visão turva

População pediátrica

O uso excessivo de nafazolina/feniramina em bebês e crianças pequenas pode causar depressão do sistema nervoso central e redução significativa da temperatura corporal (ver item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

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?

Em caso de superdose ou ingestão acidental a nafazolina pode causar o seguinte, especialmente em crianças: depressão do sistema nervoso central com redução significativa da temperatura corpórea e sintomas de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), sudorese (suor) excessivo, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão (aumento da pressão arterial seguido de queda de pressão arterial). O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

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.

Registro MS – 1.0497.1282

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
19/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica 0,25 mg/mL + 3 mg/mL