

**COLÍRIO MOURA  
BRASIL<sup>®</sup>**

**(cloridrato de nafazolina +  
sulfato de  
zinco heptaidratado)**

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

**Solução oftálmica**

**0,15 mg/mL + 0,3 mg/mL**

**COLÍRIO MOURA BRASIL®**

cloridrato de nafazolina  
sulfato de zinco heptaidratado

**APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica: frasco com 20 mL.

**USO OFTÁLMICO. USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

cloridrato de nafazolina ..... 0,15mg

sulfato de zinco heptaidratado..... 0,3mg

veículo q.s.p. .... 1mL

(ácido bórico, borato de sódio decaidratado, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, água para injetáveis).

Cada 1mL corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 0,005mg de cloridrato de nafazolina e 0,01mg de sulfato de zinco heptaidratado.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

COLÍRIO MOURA BRASIL 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 (contraí 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.**

**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?**

Deve ser mantido em sua embalagem original, 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.**

**Após aberto, válido por 60 dias se conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.**

**Características do medicamento:** solução incolor, límpida.

**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 COLÍRIO MOURA BRASIL 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, enjôo, 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 DESTES 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**

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

Registro: 1.8620.0002

Registrado e Produzido por:

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175

Suzano - SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

Indústria Brasileira - ® Marca registrada

**IB010724**

 *Atendimento ao consumidor*  
**sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.**



**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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0168050/14-1	MEDICAMENTO NOVO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas  Dizeres legais	VP/VPS	0,15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
13/07/2016	2072634/16-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> Identificação do medicamento  Composição  1. Para que este medicamento é indicado?  2. Como este medicamento funciona?  3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML

							<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>1. Indicações</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>7. Posologia e modo de usar</p> <p>8. Reações adversas</p> <p>9. Superdose</p>		
11/10/2017	2105551/17-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><b>VP</b></p> <p>Restrição de uso</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>Restrição de uso</p> <p>5. Advertências e precauções</p>	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML

19/09/2019	2209857/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/03/2019	0290831/19-0	1440- MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de empresa)	03/06/2019	Dizeres legais	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
			09/09/2019	2130063/19-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/09/2019			
13/11/2020	3991073/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2020	N/A	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/11/2020	<b>VP</b> Dizeres legais  <b>VPS</b>  9 – REAÇÕES ADVERSAS Dizeres legais	VP/VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
25/02/2021	0751235/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/04/2020	1379032/20-3	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	30/04/2020	<b>VPS</b>  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
02/10/2023	1043356/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/05/2023	0488142/23-7	1438 – NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/2023	<b>VP/VPS</b>  Dizeres legais	<b>VP/VPS</b>	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML

-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2024	1614961/24-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	26/11/2024	<b>VP/VPS</b> Dizeres legais	<b>VP/VPS</b>	15 MG/ML + 0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS CGT X 20 ML
---	---	--	------------	--------------	--	------------	---------------------------------	---------------	---