

Mirugell[®]

macrogol + propilenoglicol + hidroxipropilguar

solução oftálmica estéril

4 mg/mL + 3 mg/mL + 1,8 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mirugell®

macrogol + propilenoglicol + hidroxipropilguar

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico gotejador contendo 5 mL ou 15 mL de solução oftálmica estéril de macrogol + propilenoglicol + hidroxipropilguar (4 mg/mL + 3 mg/mL + 1,8 mg/mL)

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

macrogol..... 4 mg
propilenoglicol..... 3 mg
hidroxipropilguar.....1,8 mg
veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido bórico, borato de sódio decaidratado, cloreto de sódio, cloreto de zinco, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, perborato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mirugell® é usado para alívio temporário da irritação, vermelhidão e ardor devidos ao olho seco, para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao sol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mirugell® promove a formação de uma rede de polímero sobre a superfície ocular. Esta rede se espalha sobre a córnea e conjuntiva e, em conjunto com os agentes demulcentes, lubrifica o olho durante o piscar, melhora a estabilidade do filme lacrimal, e retarda a dessecação filme lacrimal.

Mirugell® é um produto que contém hidroxipropilguar, um polímero com propriedades lubrificantes que alivia os sinais e sintomas associados ao olho moderadamente seco.

Contém também na sua composição propilenoglicol e macrogol, demulcentes que protegem as membranas mucosas e aliviam as irritações oculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mirugell® é contraindicado para pacientes que apresentem alergia ao macrogol, propilenoglicol, hidroxipropilguar e a qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria C

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

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

- Exclusivamente para uso externo.
- Não utilize esse produto se for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Para evitar contaminação não toque o conta-gotas do frasco em nenhuma superfície.
- Tampar após o uso.
- Caso ocorra dor, alterações na visão, vermelhidão ou irritação, ou se o desconforto ocular persistir por mais de 72 horas, interrompa o uso do produto e consulte seu oftalmologista.
- Não utilize se o lacre de segurança estiver violado ou ausente.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Em caso de ingestão, consultar um médico.

- Remover as lentes de contato antes do uso.
- Mirugell® é uma solução incolor, não utilizar se estiver turva ou com coloração alterada.

Uso durante a gravidez e lactação

Não há dados sobre o uso de Mirugell® durante a gravidez e lactação em humanos.

Categoria C

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

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de Mirugell® não foram avaliadas em crianças.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças em relação à segurança e eficácia do medicamento entre pacientes idosos e adultos.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar Mirugell® com outros colírios, aguarde um intervalo de pelo menos cinco minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Após aberto, o frasco plástico gotejador de 5 mL e 15 mL é válido por 30 dias.

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?

Cuidados de Conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses, a contar da data de fabricação impressa na embalagem.

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, o frasco plástico gotejador de 5 mL e 15 mL é válido por 30 dias.

Características físicas e organolépticas

Mirugell® é uma solução límpida, incolor, praticamente inodora, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?

Modo de Usar

Mirugell® deve ser utilizado exclusivamente nos olhos.

Não utilizar Mirugell® caso haja sinais de violação e/ou danificações no frasco.

Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar contaminação do frasco e da solução.

Lavar as mãos. Com a cabeça inclinada para trás, puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo. Gotejar uma ou duas gotas, enquanto estiver olhando para cima. Soltar a pálpebra e tentar manter o olho aberto sem piscar por alguns segundos. Instilar uma ou duas gotas sempre que necessário.

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 orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Efeitos adversos comuns podem incluir: irritação ou queimação ocular, prurido ou vermelhidão ocular, olhos marejados, visão embaçada ou gosto desagradável na boca.

Procure orientação médica se apresentar algum destes sinais de reação alérgica: urticária; dificuldade em respirar; inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta.

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?

Não há dados disponíveis em casos de superdosagem humana com o uso de Mirugell®. Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo do conteúdo de um frasco.

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

MS nº – 1.0298.0503

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA

Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTÁLIA

Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2021.



R_0503_01-1

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2024	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	VP: 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar estemedicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo possoguardar este medicamento? III.Dizeres legais VPS: 7.Cuidados de armazenamento domedicamento III.Dizeres legais	VP/VPS	Solução oftálmica de 5 mg/mL
17/12/2019	3489770/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Correções ortográficas	VP	Solução oftálmica de 4 mg/mL + 3 mg/mL + 1,8 mg/mL
31/01/2019	0093679/19-1	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VP	Solução oftálmica de 4 mg/mL + 3 mg/mL + 1,8 mg/mL