

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

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**  
**LTDA.**

**Solução oftálmica**

**0,30 mg/mL + 0,15 mg/mL**

## **I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **COLÍRIO LEGRAND**

sulfato de zinco heptaidratado + cloridrato de nafazolina

### **APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica. Embalagem contendo frasco com 20 mL.

### **USO OFTÁLMICO**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

sulfato de zinco heptaidratado ..... 0,300 mg  
cloridrato de nafazolina ..... 0,15 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(ácido bórico, borato de sódio decaidratado, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, povidona, cloreto de benzalcônio, água para injetáveis.)

Cada 1 mL de COLÍRIO LEGRAND corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 0,0107 mg de sulfato de zinco heptaidratado e 0,0050 mg de cloridrato de nafazolina.

## **II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento 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 de COLÍRIO LEGRAND 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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 graus c). Proteger da luz e umidade.

**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 e umidade.**

**Aspecto 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 COLÍRIO LEGRAND, solução oftálmica, 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 à 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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

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

M.S. n°. 1.6773.0272

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP n° 37.788

**Registrado por:** LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Jornalista F. A. Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP / CEP 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

**Fabricado e embalado por:** MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Hortolândia/SP

**SAC**

**0800-050 06 00**

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)

**Esta Bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 25/02/2021.**



bula-pac-656346-EMS-250221

**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
24/04/2014	0311763/14-4	(10457) – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.

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
22/08/2016	2204561/16-9	(10450) – SIMILAR- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Alterações nos itens abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul>	VP/VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.

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
19/12/2017	2301115/17-7	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
02/10/2018	0959578/18-3	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2018	0161400/18-2	11039 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	01/10/2018	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.
30/09/2019	2296036/19-8	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2019	0537615/19-7	1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base	27/08/2019	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.

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
12/04/2021	1398748/21-8	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.
28/04/2021	1627448/21-2	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oftálmica: frasco com 20 ml.
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
							III. DIZERES LEGAIS		



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
-	-	(10450) – SIMILAR-Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2022	2462609/22-1	Alteração maior do processo de produção do medicamento	02/01/2023	“I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO” “DIZERES LEGAIS”	VP / VPS	Solução oftálmica: embalagem contendo frasco com 20 mL.