

CLARIL®

cloridrato de nafazolina 0,25 mg/mL

maleato de feniramina 3 mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica estéril.

Frasco plástico conta-gotas contendo 15 mL de solução oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (32 gotas) contém:

0,25 mg cloridrato de nafazolina 3,0 mg e maleato de feniramina, ou seja, 0,008 mg de cloridrato de nafazolina e 0,09 mg de maleato de feniramina por gota.

Veículo constituído de: ácido bórico, borato de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio como conservante, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1,0 mL.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

CLARIL® Solução Oftálmica 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico duplo-cego, randomizado, de grupo paralelo e controlado por placebo demonstrou que a Solução Oftálmica de nafazolina/feniramina é significativamente mais eficaz que o placebo e do que as soluções oftálmicas de nafazolina e feniramina isoladas, na redução da vermelhidão e alívio da coceira (1).

(1) DOCKHORN RJ, et al. Comparison of Naphcon-A and its components (naphazoline and pheniramine) in provocative model of allergic conjunctivitis. *Curr Eye Res.* 1994 May;13(5):319-24

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CLARIL® Solução Oftálmica combina os efeitos de um anti-histamínico, o maleato de feniramina e de um descongestionante, a nafazolina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de ângulo estreito.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar crises de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

- Use com precaução em crianças, idosos ou em pacientes com doenças cardiovasculares ou em pacientes com denervação simpática (por exemplo, pacientes diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao risco de possíveis efeitos sistêmicos.

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

- CLARIL® Solução Oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e se sabe que altera a cor das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com as lentes de contato gelatinosas.

Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de CLARIL® Solução Oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

CLARIL® Solução Oftálmica pode causar midríase 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, o paciente 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 de CLARIL® Solução Oftálmica sobre a fertilidade humana.

GRAVIDEZ

Não há, ou há pouca quantidade de dados sobre o uso oftálmico de nafazolina ou feniramina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes em relação à toxicidade reprodutiva.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

LACTAÇÃO

Não se sabe se a administração oftálmica de nafazolina/metabólitos é excretada no leite humano, no entanto, não se pode descartar um risco para a criança que é amamentada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes tratados com inibidores da amino oxidases (IMAOs) podem apresentar reação de hipertensão grave se um medicamento simpatomimético for administrado. Embora esta reação não foi especificamente reportada com nafazolina, sua possibilidade não deve ser descartada (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de CLARIL® Solução Oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C protegido da luz. A validade do produto é de 18 meses.

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 28 dias.

CLARIL® Solução Oftálmica é uma solução de coloração incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pingue 1 ou 2 gotas em cada olho afetado a cada 4 horas. Diminuir a frequência das instilações de acordo com o grau de alívio dos sintomas. **EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO.** Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. No esquecimento de administração (dose omitida) o medicamento deverá ser aplicado o quanto antes. Caso esteja próximo do horário da próxima dose, a dose esquecida deverá ser ignorada e o esquema posológico regular deverá ser restabelecido.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com CLARIL® Solução Oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). 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, dor nos olhos, edema nos olhos, hiperemia 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	Midriase, 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 (vide SUPERDOSE).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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, sudorese excessiva, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão. O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

MS - 1.0068.1115

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Comercializado por:

Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., São Paulo, SP

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

© 2021 Alcon Inc.

Alcon



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/09/2021

VPS4
TDOC-0015759_version 1.0
CDS 28.06.12