



**LERIN<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de nafazolina 0,05%  
fenolsulfonato de zinco 0,1%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



Colírio  
**LERIN®**

cloridrato de nafazolina 0,05%  
fenolsulfonato de zinco 0,1%

## APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 24 ml de solução oftálmica estétil de cloridrato de nafazolina (0,5 mg/ml) e fenolsulfonato de zinco (1 mg/ml).

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml (27 gotas) contém: 0,5 mg de cloridrato de nafazolina (0,018 mg/gota) e 1,0 mg de fenolsulfonato de zinco (0,037 mg/gota).

Veículo: sulfato de berberina, clorobutanol, cloreto de benzalcônio, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, glicerol, hipromelose, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

LERIN® é indicado para o tratamento de hiperemias conjuntivais provocadas por irritantes locais como corpos estranhos, poeiras, vento, fumo, exposição à luz intensa e na congestão que acompanha a coriza aguda.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparou a eficácia clínica de soluções oftálmicas contendo uma combinação de cloridrato de nafazolina e maleato de feniramina em solução oftálmica com outra contendo cloridrato de olopatadina em um modelo de estimulação alérgica conjuntival. Os resultados mostraram que a combinação nafazolina/feniramina foi mais eficaz do que a olopatadina para melhorar os sinais e sintomas da reação alérgica aguda, medidos através do índice global de alergia ocular que inclui todos os sintomas e sinais do processo alérgico ocular, entre os quais está a hiperemia conjuntival, ciliar e episcleral<sup>1</sup>.



<sup>1</sup> Greiner JV, Udell IJ. A comparison of the clinical efficacy of pheniramine maleate / naphazoline hydrochloride ophthalmic solution and olopatadine hydrochloride ophthalmic solution in the conjunctival challenge model. Clin Ther, 2005;27(5):568-577.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O produto LERIN<sup>®</sup> é uma solução para administração por via tópica oftálmica, que contém o cloridrato de nafazolina, uma substância com propriedades vasoconstritoras, associada ao fenolsulfonato de zinco, uma substância antisséptica e adstringente. O cloridrato de nafazolina corresponde ao 2-1(1-naftilmetil)-2-imidazolina e apresenta a fórmula  $C_{14}H_{14}N_2.HCl$  e peso molecular de 246,74. O fenolsulfonato de zinco ou 4-hidroxibenzeno sulfonato de zinco, é o sal de zinco do ácido p-hidroxibenzeno-sulfônico, e apresenta a fórmula  $C_{12}H_{10}O_8S_2Zn$  e peso molecular de 411,7.

#### **Farmacodinâmica**

As atividades farmacológicas das substâncias presentes no produto LERIN<sup>®</sup> resultam em uma combinação de efeitos terapêuticos desejáveis para as indicações nas quais o produto é utilizado. O cloridrato de nafazolina é um simpatomimético com acentuada atividade alfa-adrenérgica. É um vasoconstritor que, ao ser aplicado topicamente em membranas mucosas, age de modo rápido e prolongado na redução do edema e congestão. A atividade vasoconstritora da nafazolina apresenta início rápido e duração prolongada. O fenolsulfonato de zinco apresenta propriedades adstringentes, ou seja, que provocam a contração dos tecidos orgânicos moles detendo a descarga de soro e muco, e apresenta também propriedades antissépticas, impedindo a proliferação de microorganismos, provocando sua inativação ou destruição. A ação antimicrobiana é considerada como sendo de fraca intensidade.

#### **Farmacocinética**

Foi relatado que o cloridrato de nafazolina sofre absorção sistêmica após a aplicação tópica de soluções contendo este sal. Após aplicação tópica a nafazolina começa a agir em 10 minutos e os efeitos apresentam duração de até 6 horas.

A absorção e penetração do zinco a partir da administração tópica oftálmica de fenolsulfonato de zinco não é mencionada especificamente na literatura. . Isto sugere que a substância aplicada topicamente na superfície ocular não passa para a circulação em quantidades significativas, principalmente considerando a baixa concentração do sal na solução presente no produto LERIN<sup>®</sup>.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

LERIN<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.



**LERIN® é contraindicado para uso por pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito ou predisposição ao mesmo.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

LERIN® é de uso tópico ocular.

### **Gravidez e Lactação**

Categoria de risco na gravidez: C.

Não há relatos sobre o uso da nafazolina durante a lactação humanos disponíveis e os efeitos sobre o lactente de exposição à droga no leite são desconhecidos.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Deve-se ter cautela ao administrar LERIN® a mulheres que amamentam.**

### **Pacientes idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

LERIN® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de LERIN®.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

LERIN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 36 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 90 dias.**

LERIN® é uma solução estéril límpida amarelo-esverdeada

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução já vem pronta para uso. Este medicamento é de uso tópico ocular. 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 para o tratamento de hiperemias conjuntivais é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), de 2 em 2 horas.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Em doses excessivas e uso prolongado, podem ocorrer os seguintes sintomas: hiperemia ocular, visão turva, pupilas dilatadas, dor de cabeça, nervosismo, náuseas e aumento da sudorese.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado com água em abundância ou soro fisiológico. Se acidentalmente for ingerido, o paciente deve beber bastante líquido e procurar orientação médica.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0031

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77



**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/04/2013.**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc