



**MIRABEL<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de tetrizolina 0,05%**

**sulfato de zinco 0,1%**

**BULA PARA O PACIENTE**



# **mirabel<sup>®</sup>**

**cloridrato de tetrizolina 0,05%**  
**sulfato de zinco 0,1%**

## **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de tetrizolina (0,5 mg/ml) e sulfato de zinco (1 mg/ml).

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

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

Veículo: azul de metileno, ácido bórico, citrato de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

MIRABEL<sup>®</sup> é indicado no tratamento de edema da conjuntiva, hiperemias secundárias, conjuntivites catarrais e irritativas não específicas, causadas por poluição, poeira, vento, etc.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

MIRABEL<sup>®</sup> apresenta ação vasoconstritora e antisséptica.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

MIRABEL<sup>®</sup> é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de glaucoma de ângulo fechado ou estreito.**

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



Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

MIRABEL<sup>®</sup> é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Evite instilações repetidas em pacientes com hipertensão arterial e hipertireoidismo.

#### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

#### **Uso em crianças**

Este medicamento não foi avaliado em crianças menores de 7 anos de idade.

#### **Uso em 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**

Tire as lentes antes de aplicar MIRABEL<sup>®</sup> em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

#### **Interações medicamentosas**

MIRABEL<sup>®</sup> deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO), uma vez que uma eventual absorção sistêmica significativa poderá provocar crise hipertensiva.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

MIRABEL<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo 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.**

MIRABEL<sup>®</sup> é uma solução estéril límpida, de coloração azul.

**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?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize MIRABEL<sup>®</sup> caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 2 a 3 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), duas a três vezes por dia, ou a critério médico.

- Feche bem o frasco depois de usar.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de MIRABEL<sup>®</sup>.

Tratando-se de produto com ação simpatomimética, pode ocorrer certo grau de midríase.

**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?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir e procure orientação médica.



**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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0166

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



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

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01\_13