



**LATINOFARMA**

**Mirugell<sup>®</sup>**

**macrogol + propilenoglicol + hidroxipropilguar**

**solução oftálmica estéril**

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

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



## 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Mirugell® é usada 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Davitt e colaboradores publicaram um estudo para avaliar a eficácia e segurança de soluções oftálmicas. O controle foi realizado com solução contendo carmelose e o produto teste, solução contendo polietilenoglicol e hidroxipropilguar. Realizou-se um estudo prospectivo, duplo cego e comparativo, que incluiu 113 pacientes adultos, randomizados em 2 grupos numa relação de 1:1 para receber o produto controle ou o produto teste por 6 semanas. Foram avaliados a segurança e eficácia.

Na análise por intenção de tratar foram incluídos 105 pacientes, 52 para o grupo controle e 53 para o grupo teste. Na avaliação de eficácia para os efeitos na córnea, os pacientes do grupo teste apresentaram escore significativamente mais baixo que os pacientes do grupo controle no dia 14 com  $p = 0,0009$  e no dia 42,  $p = 0,0106$ . Para os efeitos na conjuntiva, no dia 28 uma diferença significativa com  $p = 0,0475$  e no dia 42 diferença com  $p = 0,0009$ . Os pacientes também relataram melhora significativa nos sintomas relacionados a secura, coceira e queimação. Os autores concluem que a solução teste reduz significativamente os escores e coloração da córnea e conjuntiva, os sintomas e a severidade da doença.

*Davitt WF, Bloomenstein M, Christensen M, Martin AE. Efficacy in patients with dry eye after treatment with a new lubricant eye drop formulation. Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics. 2010 Aug;26(4):347-53.*

Hartstein e colaboradores avaliam a eficácia do polímero de hidroxipropilguar (HP-Guar) lubrificante gelificante, na redução dos sinais e sintomas em pacientes com olho seco que exibiram sinais e sintomas moderados. Estudo aberto, multicêntrico com 168 voluntários com idade média de 68 anos. Para serem incluídos, os pacientes tinham que ter uma pontuação total na avaliação da córnea maior ou igual a 4 em pelo menos um olho. Também tinham que referir sintomas suficientes para a indicação de colírios. Os pacientes utilizavam gotas das soluções oftálmicas por 7 dias e eram examinados no dia 28. A cada visita, a conjuntiva e a córnea eram avaliadas e medidas quando ao escore. Sintomas também eram questionados. Após 28 dias de uso da gota teste, houve uma redução estatisticamente significativa na coloração da córnea ( $p < 0,0001$ ).

Noventa e quatro por cento dos pacientes melhoraram a partir da linha de base, com redução média na coloração da córnea total de 4,1 unidades (0-15 escala total) (62%). A coloração da conjuntiva também melhorou significativamente ( $p < 0,0001$ ) com uma redução total média de 3,1 (59%). Pacientes experimentaram alívio sintomático estatisticamente significativo do dia 0 ao dia 28 para todas as questões sobre o desconforto ocular ( $p < 0,0001$ ). Os resultados apresentados mostraram efetividade dos compostos utilizados na solução oftálmica para o tratamento do olho seco e redução dos sintomas.

*Hartstein I, Khwarg S, Przydryga J. An open-label evaluation of HP-Guar gellable lubricant eye drops for the improvement of dry eye signs and symptoms in a moderate dry eye adult population. Current Medical Research and Opinion. 2005 Feb;21(2):255–60.*

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

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.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

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

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- 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.

#### **Gravidez e lactação**

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

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

#### **Pacientes pediátricos**

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

#### **Pacientes idosos**



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

#### **Pacientes que utilizam mais de um medicamento oftálmico**

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Se os pacientes apresentarem visão borrada transitória, devem ser advertidos a esperar até que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

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

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

#### **Cuidados de Conservação**

Mirugell® deve ser mantido em sua embalagem original e armazenado em temperatura ambiente (entre 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.**

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

### **8. POSOLOGIA E 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.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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.



**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.**

#### **10. SUPERDOSE**

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 intoxicação 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 Prod. Quím. Farm. Ltda.**

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

**CNPJ nº 44.734.671/0001-51**

**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP**

**CNPJ 44.734.671/0023-67**

**Indústria Brasileira**

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



**R\_0503\_02**

**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
08/03/2021	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	9. Reações Adversas	VPS	Solução oftálmica de 4 mg/mL + 3 mg/mL + 1,8 mg/mL
17/12/2019	3489770/19-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correções ortográficas	VPS	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	VPS	Solução oftálmica de 4 mg/mL + 3 mg/mL + 1,8 mg/mL