



DINILL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

**cloreto de benzalcônio (0,01%)
ácido bórico (1,7%)**

BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

dinill[®]

cloreto de benzalcônio 0,01%

ácido bórico 1,7%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estétil de ácido bórico (17 mg/mL) e cloreto de benzalcônio (0,1 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) contém: 17 mg de ácido bórico (0,68 mg/gota) e 0,1 mg de cloreto de benzalcônio (0,004 mg/gota).

Veículo: hidrolato de hamamelis, hidrolato de camomila, borato de sódio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DINILL[®] é indicado para antissepsia e limpeza dos olhos irritados por pó, vento ou corpo estranho e na higiene dos olhos após banho de mar ou piscina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A documentação sobre o emprego clínico de preparações contendo cloreto de benzalcônio e ácido bórico mostra que essas substâncias apresentam perfil de segurança e tolerabilidade definido e que as propriedades antissépticas dessas substâncias podem ser consideradas bem documentadas. Assim, na literatura é mencionado que o cloreto de benzalcônio é utilizado em soluções com diversas concentrações para diversas condições clínicas ou técnicas, que documentam direta ou indiretamente a eficácia, tolerabilidade e segurança do uso do cloreto de benzalcônio na prática clínica¹.

Em um estudo duplo cego, envolvendo pacientes com feridas herpéticas, foi avaliado o potencial de uma pomada de parafina contendo 4% de ácido bórico em relação a mesma pomada de parafina, porém sem ácido bórico. Os 14 pacientes que realizaram o tratamento com ácido bórico tiveram uma cicatrização das feridas em $4,1 \pm 0,61$ dias, enquanto os 11 pacientes que receberam somente a pomada como tratamento tiveram uma cicatrização em $5,9 \pm 0,96$ dias. Treze dos 14 pacientes que

receberam ácido bórico e 3 dos 11 pacientes que receberam somente a pomada acreditaram que a cicatrização foi auxiliada pela formulação².

Um estudo clínico envolvendo 175 crianças com tracoma (ceratoconjuntivite crônica causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*) que foram tratadas com diferentes pomadas oftálmicas contendo 1% de tetraciclina, 0,5% de eritromicina e 0,5% de ácido bórico, duas vezes ao dia por cinco dias consecutivos a cada mês em um período total de 6 meses demonstrou que o ácido bórico teve um efeito levemente menor que as terapias antibióticas³.

¹Martindale. The Complete Drug Reference. 33rd Edition. Sean C. Sweetman Eds. Pharmaceutical Press. London. Chicago. 2002. pp 1130 – 1134 .

²Skinner GRB, Hartley CE, Millar D, et al: Possible treatment for cold sores. Br Med J 1979; 2:704.

³Dawson CR, Daghfous T, Whitcher J, et al: Intermittent trachoma chemotherapy: a controlled trial of topical tetracycline or erythromycin. Bull World Health Org 1981; 59:91-97.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pertencendo a classe dos compostos antissépticos de superfície, o cloreto de benzalcônio apresenta atividade bactericida contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. O ácido bórico é um desinfetante clássico em oftalmologia, possuindo propriedades bacteriostática e fungistática. Em função dos princípios ativos constituintes, DINILL[®] (cloreto de benzalcônio e ácido bórico) age como antisséptico ocular, auxiliar no tratamento de conjuntivites e irritações oculares. Seu veículo isotônico e estéril apresenta os hidrolatos de hamamelis e camomila, de suave ação adstringente e descongestionante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DINILL[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DINILL[®] é de uso oftálmico.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

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

Pacientes pediátricos

O produto é para uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde (devido à presença de ácido bórico e seus derivados na formulação).

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

DINILL[®] 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 DINILL[®].

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DINILL[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 60 dias.

DINILL[®] é uma solução estéril límpida transparente e incolor.

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 oftálmico. 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 das infecções oculares é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), de duas a três vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidas reações adversas com o uso de DINILL[®].

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.

10. SUPERDOSE

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

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

MS - 1.0147.0102

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2019 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

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



Papel Reciclável

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
04/01/2011	016763/11-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC Nº 47/2009	VP e VPS	0,1 MG/ML + 17 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
10/04/2013	0270482/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP1 e VPS1	0,1 MG/ML + 17 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML
13/06/2019	-	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração da logomarca da empresa. Adequação dos dizeres legais.	VP2 e VPS2	0,1 MG/ML + 17 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10 ML