

CRISTALIN[®]

cloridrato de nafazolina
maleato de feniramina

Solução oftálmica estéril



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 0,25 mg/mL + 3 mg/mL:
embalagem contendo frasco de 15 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (32 gotas) contém:

cloridrato de nafazolina 0,25 mg (0,008 mg/gota)

maleato de feniramina 3 mg (0,09 mg/gota)

(equivalente a 0,19 mg de nafazolina base e 2,52 mg
feniramina base)

Veículo: ácido bórico, borato de sódio decaidratado,
cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICA-
DO?

CRISTALIN 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRISTALIN possui ação antialérgica e
descongestionante dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICA-
MENTO?

CRISTALIN é contraindicado para pessoas com
hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos ou
a qualquer um dos excipientes ou com glaucoma de
ângulo estreito.

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

- Se você estiver sendo tratado com inibidores da
amino oxidases (IMAOs) pode apresentar crises de
hipertensão (pressão alta) grave se um medicamento
simpatomimético for administrado (vide INTERAÇÕES
MEDICAMENTOSAS).

- Deve ser usado com precaução em crianças, idosos
ou caso você apresente doenças cardiovasculares
ou denervação simpática (por exemplo, pacientes
diabéticos insulino-dependentes, com hipotensão

ortostática, hipertensão, hipertireoidismo) devido ao
risco de possíveis efeitos sistêmicos (no organismo).

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

- Você será instruído a remover as lentes de contato
antes da aplicação de CRISTALIN e esperar por pelo
menos 15 minutos antes de recolocá-las.

- Interrompa o uso e consulte um médico se os sintomas
persistirem ou se a condição piorar ou durar mais de 72
horas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar má-
quinas

CRISTALIN pode causar midríase (pupila dilatada)
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 aplicação, você 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 CRISTALIN
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 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.

Interações medicamentosas

Pacientes tratados com inibidores da amino
oxidases (IMAOs) podem apresentar reação de
hipertensão (pressão alta) grave se um medicamento
simpatomimético for administrado. Embora esta
reação não tenha sido especificamente reportada com
nafazolina, sua possibilidade não deve ser descartada
(vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE
MEDICAMENTO).

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POS-
SO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e
conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C);
proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade:
vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade ven-
cido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida, incolor, livre de
partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe
alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêuti-
co 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. Não deve ser injetado.

• Antes de utilizar o medicamento, confira o nome
no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o
medicamento CRISTALIN caso haja sinais de violação
e/ou danificações do frasco.

• O medicamento já vem pronto 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.

• A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicadas no(s)
olho(s) afetado(s), 06 vezes ao dia, com intervalo de
aproximadamente 04 horas entre as doses.

Modo de usar

1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

2- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a

3- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

4- Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica.

Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.

5- Repita os passos 3 e 4 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

6- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

7- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com a associação de cloridrato de nafazolina e maleato de feniramina solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MedDRA (v. 26.0)
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: ceratite (inflamação na córnea), dor nos olhos, edema (inchaço) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) 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 MedDRA (v. 26.0)
Distúrbios oculares	Midríase (dilatação da pupila), 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 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis

pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Dados pós-comercialização demonstraram que a exposição sistêmica excessiva, por exemplo, devido à superdose intencional ou acidental de nafazolina (incluindo ingestão oral inadvertida), pode levar a reações adversas cardiovasculares e/ou cerebrovasculares graves. A 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 (diminuição dos batimentos cardíacos), sudorese (suor) excessivo, sonolência e coma; hipertensão seguida de hipotensão (aumento da pressão arterial seguido de queda de pressão arterial). O tratamento de uma superdose oral é sintomático e de suporte.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.0497.1282

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP
CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Pouso Alegre – MG
Indústria Brasileira
SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/09/2025.