

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alergitalmina 5 mg/ml + 0,5 mg/ml Colírio, Solução
Fosfato de antazolina + Cloridrato de nafazolina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Alergitalmina e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Alergitalmina
3. Como utilizar Alergitalmina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alergitalmina
6. Outras informações

1. O QUE É ALERGIFTALMINA E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 15.2.3 Medicamentos Usados em Afeções Oculares. Anti-inflamatórios. Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos.

Alergitalmina, colírio, solução, está indicado no tratamento tópico das conjuntivites agudas e crónicas de origem alérgica.

2. ANTES DE UTILIZAR ALERGIFTALMINA

Não utilize Alergitalmina

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a fosfato de antazolina e cloridrato de nafazolina, ou a qualquer outro componente de Alergitalmina.
- Se tem predisposição a glaucoma de ângulo fechado, sobretudo se o epitélio está lesado por doença ou por tonometria.

Tome especial cuidado com Alergitalmina

- Evitar o uso prolongado e indiscriminado do medicamento, dado o risco de sobredosagem.
- Os doentes com história clínica envolvendo hipertensão, perturbações cardíacas, hiperglicémia ou hipertrofia prostática deverão ser tratados com precaução.
- O uso do medicamento em crianças deverá ser evitado ou reservado a situações extremas, dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos.

Ao utilizar Alergitalmina com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A administração concomitante de simpaticomiméticos e de inibidores da MAO pode resultar numa reação hipertensiva grave. Esta reação não foi, contudo, reportada especificamente para a nafazolina.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança da utilização do fosfato de antazolina e do cloridrato de nafazolina durante a gravidez e aleitamento não está totalmente estabelecida.

O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Alergiftalmina

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular.

Evitar o contacto com lentes de contacto moles.

Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar.

Passível de descolorar lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR ALERGIFTALMINA

Uso oftálmico.

Utilizar Alergiftalmina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de uma a três gotas de Alergiftalmina, colírio, solução, de quatro em quatro horas.

O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Alergiftalmina, colírio, solução, indicada pelo médico, no fundo de saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s). Evitar o contacto do frasco com o olho.

Se utilizar mais Alergiftalmina do que deveria

Caso surjam sintomas como depressão do Sistema Nervoso Central (SNC), sonolência, decréscimo da temperatura corporal, bradicardia (retardamento das contrações cardíacas), sudação e choque deve ser imediatamente procurada assistência médica / hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Alergiftalmina

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Em caso de dúvidas, deverá contactar o seu médico assistente ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Alergiftalmina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alergitalmina, colírio, solução, raramente apresenta efeitos indesejáveis. Contudo, a sensação de ardor e queimadura, bem como de hiperémia reativa, pode ocorrer com dosagem excessiva e/ou uso muito frequente ou prolongado;

Ocasionalmente pode desenvolver-se midríase, particularmente em pacientes com irites ligeiras, portadores de lentes de contacto ou indivíduos que apresentam abrasões da córnea; em indivíduos predispostos, a midríase pode precipitar uma crise aguda de glaucoma de ângulo fechado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ALERGIFTALMINA

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Validade após a primeira abertura do frasco conta-gotas: 28 dias.

Não utilize Alergitalmina após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco conta-gotas e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Alergitalmina

- As substâncias ativas são: Fosfato de antazolina e Cloridrato de nafazolina. Um mililitro de colírio, solução contém 5 mg de fosfato de antazolina e 0,5 mg de cloridrato de nafazolina.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, hipromelose, fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcónio, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Alergitalmina e conteúdo da embalagem

Alergitalmina apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, límpido, incolor, acondicionado em frasco conta-gotas de LDPE branco com tampa de HDPE.

Embalagem com um frasco conta-gotas contendo 10 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº71- Edifício D- 6º

Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena

APROVADO EM 22-11-2012 INFARMED

Portugal
Tel: 214 340 000
Fax: 214 340 099
E-mail: geral@davi.pt

Fabricante

Lusomedicamenta - Soc. Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5
2620-111 Póvoa de Sto. Adrião
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em