

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Anestocil 4 mg/ml colírio, solução

cloridrato de oxibuprocaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Anestocil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Anestocil
3. Como utilizar Anestocil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Anestocil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Anestocil e para que é utilizado

Anestocil tem como substância ativa o cloridrato de oxibuprocaína, fármaco com ação anestésica superficial da córnea.

Anestocil está indicado na anestesia de superfície ocular, quando necessário, em determinados atos médicos, tais como: tonometria, exames para lentes de contacto e extração de corpos estranhos, da córnea e da conjuntiva.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Anestocil

Não utilize Anestocil:

- se tem alergia ao cloridrato de oxibuprocaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- para melhorar a tolerância de lentes de contacto.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Anestocil.

Um colírio anestésico não tem qualquer ação curativa assim, no caso de ser administrado sem indicação médica, para acalmar uma dor no globo ocular, esta utilização não deverá exceder dois dias sem se recorrer ao médico oftalmologista.

O uso indiscriminado deste colírio pode ocasionar graves lesões da córnea e alterações irreversíveis da visão.

Não se deve usar este colírio para acalmar uma dor no globo ocular, sem diagnóstico prévio do oftalmologista, porque pode mascarar ou agravar lesões na córnea.

Deverá ser usado com precaução em doentes com alergia e hipertiroidismo.

De modo a diminuir uma possível absorção sistémica do produto quando chega à mucosa nasal, devido à passagem pelo canal lacrimal, deve-se manter os olhos fechados e aplicar uma pressão moderada com a ponta dos dedos no canto interno do olho, cerca de 2 minutos após a aplicação das gotas.

Outros medicamentos e Anestocil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não foram efetuados estudos em mulheres grávidas ou a amamentar, pelo que não se deve administrar este colírio durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir alterações na visão após instilação do colírio, não é aconselhável a condução de veículos enquanto esse efeito não cessar.

Anestocil contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Anestocil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos (incluindo idosos) e crianças

Anestocil é administrado localmente no globo ocular.

Administrar em média 1 a 3 gotas, antes do ato médico.



1- Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma ligeira pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.



2- Para a realização de tonometria (medição da pressão interna do globo ocular) administrar 1 gota no saco conjuntival e esperar 60 segundos.

Para a colocação de lentes de contacto administrar uma segunda gota após 90 segundos.



Para a maioria dos atos médicos 1 a 2 gotas é suficiente. Contudo, para obter um efeito anestésico superior, poderão ser administradas mais gotas, intervaladas de 90 segundos entre si.

Para a remoção de corpos estranhos do epitélio da córnea ou para a incisão de quistos da glândula meibomiana através da conjuntiva, a administração de 3 gotas, intervaladas de 90 segundos entre si, produz um efeito anestésico suficiente ao fim de 5 minutos.

A sensibilidade da córnea volta ao normal ao fim de cerca de 1 hora.



3- Após a aplicação das gotas manter os olhos fechados e aplicar uma pressão moderada com a ponta dos dedos no canto interno do olho, cerca de 2 minutos, para diminuir a possibilidade absorção sistémica.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ao nível ocular

Frequência desconhecida: conjuntivites, edema corneal, úlcera da córnea, atraso na cicatrização corneal e queratite puntata.

Pode ocorrer, quando da instilação uma sensação de calor, ardor ou de picadas que, salvo o momentâneo desconforto, não representam qualquer problema.

Adicionalmente, o uso prolongado de anestésicos tópicos no olho, pode causar danos na córnea.

Ao nível do Sistema Nervoso Central

O abuso ou a sobredosagem do cloridrato de oxibuprocaína pode causar sedação, confusão, agitação, euforia, desorientação, perturbações auditivas, visuais ou da fala, parestesia (formigão ou sensação de dormência), fasciculação e fibrilhação muscular (contração involuntária dos músculos) e em casos mais graves, convulsões, depressão respiratória e coma. Estes sintomas são muito raros nas doses terapêuticas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Anestocil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Anestocil

- A substância ativa é o cloridrato de oxibuprocaína.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Anestocil e conteúdo da embalagem

Anestocil é uma solução límpida.

Anestocil apresenta-se sob a forma farmacêutica de colírio, solução em frasco conta-gotas estéril, de polietileno de baixa densidade, com capacidade de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

APROVADO EM 19-05-2021 INFARMED

Portugal

Tel: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em