

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bendalina 5 mg/ml, colírio, solução

bendazac de lisina di-hidratada

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

1. O que é Bendalina e para que é utilizado

Bendalina está indicada como coadjuvante no tratamento da catarata (catarata degenerativa pré-senil e senil; catarata juvenil, catarata diabética, opacificação do córtex ou do núcleo do cristalino de diversas etiologias).

O bendazac também é útil na prevenção da catarata pré-senil e senil, em doentes com catarata incipiente e na prevenção da catarata secundária (opacificação pós cirúrgica do cristalino e das cápsulas).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bendalina

Não utilize Bendalina

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

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

Na medida em que existe a possibilidade de absorção sistémica, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos, nomeadamente, efeito laxante, perturbações gastrointestinais e hepatotoxicidade. O risco de ocorrência destes

efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Outros medicamentos e Bendalina

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

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAI e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de Bendalina por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis"). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Bendalina, colírio, solução deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Gravidez e amamentação

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

Apesar dos estudos clínicos em grávidas e em mulheres a amamentar, não terem revelado quaisquer contra-indicações particulares ao uso da Bendalina, nem efeitos provocados e indesejáveis nas mães ou nas crianças, aconselha-se, contudo, às mulheres grávidas e às que estão a amamentar, o uso do medicamento só quando absolutamente necessário e sob controlo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em caso de perturbação da visão após instilação de colírio não se deverá conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Bendalina contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,10 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 Bendalina

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

A dose recomendada é:

Instilar em cada olho 2 gotas, três vezes ao dia, segundo prescrição médica.

Duração do tratamento médio, quando deva se limitado

A duração do tratamento, depende da situação clínica e da sua evolução.

Se utilizar mais Bendalina do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso da Bendalina.

Em caso de ingestão acidental, deverá dirigir-se ao hospital mais próximo, levando este folheto, procedendo-se ao tratamento sintomático. Será útil proceder-se a uma lavagem gástrica, administração de carvão ativado, diurese forçada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bendalina

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Bendalina

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do tratamento.

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.

Pode ocasionalmente observar-se o aparecimento de eritema localizado, dermatite, irritação localizada, ardor no local de aplicação, que desaparecem quando se interrompe o tratamento.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 doentes):

- reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica

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. (ver contactos em seguida mencionados). 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

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bendalina

Não conservar acima de 25°C.

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

Após a primeira abertura do frasco, deverá utilizar as gotas somente durante 30 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Bendalina

- A substância ativa é o bendazac de lisina di-hidratada. Cada ml de Bendalina colírio solução contém 5 mg de bendazac de lisina di-hidratada

- Os outros componentes são: ricinoleato de macrogolglicerilo, cloreto de potássio, hipromelose, ácido bórico, lisina mono-hidratada, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto da Bendalina e conteúdo da embalagem

Bendalina apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução. É uma solução incolor, límpida e ligeiramente viscosa, acondicionada em frasco conta-gotas branco de polietileno de baixa densidade de 7 ml de colírio, solução a 5 mg/ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricantes

ACRAF – Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
I-60131 Ancona
Itália

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica, 20/22
I-00040 Pomezia - Roma
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em: