

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Edolfene 0,3 mg/ml Colírio, solução  
Flurbiprofeno sódico

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Edolfene e para que é utilizado

Edolfene apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução para administração tópica no globo ocular, que tem como única substância ativa o flurbiprofeno sódico, na concentração de 0,3 mg/ml.

O flurbiprofeno sódico é um fármaco anti-inflamatório não esteroide poderoso, cuja atuação se deve à inibição da enzima ciclooxigenase, elemento chave na via biossintética de formação das prostaglandinas.

As prostaglandinas são elementos mediadores de um certo tipo de inflamação ocular já que a sua presença origina vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, leucotaxia, elevação do tónus intraocular e rutura da barreira hemato-aquosa. Também, pela sua presença e pela constrição que ocasionam ao esfíncter da íris, as prostaglandinas têm um papel na resposta miótica durante a cirurgia ocular.

Edolfene está indicado:

- Na inibição da miose intra e pós-operatória.
- Em todos os casos onde seja julgado útil a inibição das prostaglandinas, como por exemplo, no controlo da reacção inflamatória quando se emprega laser oftálmico.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Edolfene

Não utilize Edolfene

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao flurbiprofeno sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- No caso de queratite herpética (dendrítica).

Advertências e precauções

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

Se tem feridas oculares, porque a cura das feridas poderá ser atrasada com o uso deste medicamento.

Edolfene pode também atrasar a cicatrização de lesões ou úlceras da córnea.

Outros medicamentos e Edolfene

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

Não são conhecidas interações medicamentosas.

Gravidez e amamentação

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

Mulheres grávidas ou em período de aleitamento não deverão ser sujeitas a esta terapêutica, salvo se o médico oftalmologista entender que o benefício supera o potencial risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se após a aplicação de Edolfene sentir, temporariamente, a visão turva, não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão normal.

Edolfene contém tiomersal

O tiomersal pode causar reações alérgicas.

## 3. Como utilizar Edolfene

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

Utilização em crianças

Não existem estudos que comprovem a segurança e a eficácia em crianças.

A dose recomendada é:

- Aquando da preparação para cirurgia: 1 gota de colírio, solução de meia em meia hora nas duas horas anteriores ao ato cirúrgico (num total de 4 gotas).
- Para outro tipo de situação clínica: 1 gota 4 vezes ao dia.

Modo de utilização

O colírio é de aplicação tópica no globo ocular, devendo ser aplicado no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

Os passos que se seguem vão ajudá-lo a utilizar corretamente Edolfene:



1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.



2. Rode e retire a tampa.



3. Com o dedo puxe cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.



4. Coloque a extremidade do conta-gotas próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.



5. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.

6. Com um dedo pressione o canto do olho afetado, junto ao nariz. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.

7. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.



8. Coloque de novo a tampa no frasco.

Se utilizar mais Edolfene do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem para esta forma oftálmica. No entanto, a ingestão acidental ou propositada do colírio, solução não causa qualquer problema.

Dever-se-á, se tal suceder, beber líquidos de modo a proporcionar uma diluição sempre vantajosa.

Caso se tenha esquecido de utilizar Edolfene

Se se esquecer de administrar o medicamento na devida altura, espere até que perfaça o tempo para a próxima administração, ou seja, só deve colocar a dose à hora habitual de aplicação. Não aplique uma gota extra no seu olho, com o objetivo de substituir a que se esqueceu.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Em certos pacientes poderão ocorrer, aquando da sua administração, sensações passageiras de ardor ou picadas que, salvo o momentâneo desconforto nada mais representam. Já foi relatado, com o uso de Edolfene, o aparecimento de hifema. Podem em casos raros ocorrer outras complicações, tais como:

- Agravamento da asma brônquica em doentes com antecedentes desta doença;
- Lesões de irritação da pele das pálpebras (dermatite de contacto);
- Queratite pontuada que se manifesta por ardor ocular, lacrimejo e intolerância à luz;
- Lesões de amolecimento querático quando usado prolongadamente.

Edolfene não eleva a tensão intraocular de modo significativo.

#### Comunicação de efeitos secundários

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

#### INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Edolfene

Não conservar acima de 30° C.

Após a abertura do frasco, o colírio não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.

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

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

Tratando-se de um produto para uso exclusivamente oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.

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 Edolfene

- A substância ativa é o flurbiprofeno sódico, na dosagem de 0,3 mg/ml.
- Os outros componentes são: cloreto de potássio, cloreto de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, edetato dissódico, tiomersal, povidona, água para preparações injectáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Edolfene e conteúdo da embalagem

Edolfene é uma solução estéril límpida, incolor e inodora, para aplicação ocular, acondicionada em frasco conta-gotas de LDPE com tampa de HDPE. Cada frasco contém 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Tel.: (+351) 21 415 81 30

Fax.: (+351) 21 415 81 31

e-mail: [geral@edol.pt](mailto:geral@edol.pt)

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em