

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fenolip, 20 mg/ml, colírio, solução

cromoglicato de sódio

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fenolip e para que é utilizado

Fenolip, colírio, solução é um medicamento utilizado no tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenolip

Não utilize Fenolip

- 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 farmacêutico antes de utilizar Fenolip.

Outros medicamentos e Fenolip

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

Gravidez e amamentação

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

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

Embora não haja provas de efeitos embriotóxicos, evitar a utilização de Fenolip colírio, solução durante os três primeiros meses de gravidez.

Não há estudos de utilização do Fenolip colírio por mães a amamentar pelo que a sua administração deve ser feita com precaução avaliando a relação risco-benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidas quaisquer limitações à condução de veículos ou uso de máquinas.

Fenolip contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,00306 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota (0,0306 ml) que é equivalente a 0,1 mg/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 Fenolip

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 1 gota em cada olho 4 vezes ao dia.

A dosagem aplica-se igualmente aos adultos e às crianças com mais de 4 anos.

O tratamento com Fenolip deverá ser continuado, mesmo após o desaparecimento das queixas, em situações em que os pacientes estejam expostos ao alérgeno (pólen, pó, esporos de fungos, etc).

Se utilizar mais Fenolip do que deveria

Não são de considerar casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenolip

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Fenolip

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.

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

- irritação ocular
- sensação de corpo estranho
- hiperémia conjuntival (vermelhidão)

Desconhecidos (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- broncospasmo
- alteração do paladar

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 Fenolip

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 30 dias.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após "Validade". 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 Fenolip

- A substância ativa é o cromoglicato de sódio
- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, polissorbato 80, sorbitol, água para preparações injetáveis e hidróxido de sódio

Qual o aspeto de Fenolip e conteúdo da embalagem

Fenolip apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução em frasco conta-gotas de LDPE, semitransparente de 10 ml com gotejador de LDPE e tampa de HDPE. Solução aquosa, transparente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas 53, Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo
Portugal

Fabricante

Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH
Brunsbutteler Damm 165/173
13581 Berlim
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: