

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Opticrom 20mg/ml Colírio, Solução em Unidose
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Opticrom e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Opticrom
3. Como utilizar Opticrom
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Opticrom
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Opticrom e para que é utilizado

Opticrom é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 4 anos, para prevenção e tratamento dos sintomas da conjuntivite alérgica persistente (perene) ou sazonal, tais como olhos vermelhos e lacrimejantes.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Opticrom

Não utilize Opticrom:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cromoglicato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Opticrom

Opticrom 20mg/ml unidose é uma solução estéril, sem conservantes e que se apresenta num recipiente unidose que deve ser utilizado imediatamente após abertura. Caso a solução não seja utilizada na sua totalidade, deve rejeitar o recipiente de dose unitária.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 4 anos não estão estabelecidas.

Outros medicamentos e Opticrom

Não há evidência de interação com outros medicamentos.

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

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.

A absorção sistémica do cromoglicato de sódio, quando administrado no olho é muito baixa, no entanto, tal como sucede com todos os medicamentos, recomenda-se evitar, tanto quanto possível, a sua utilização durante a gravidez, especialmente no primeiro trimestre.

Não há estudos da utilização de cromoglicato de sódio por mães a amamentar que sugiram que o seu uso possa ter efeitos indesejáveis no seu bebé, pelo que a sua prescrição a mães a amamentar deve ser feita com precaução avaliando a relação risco / benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação das gotas oftálmicas pode causar irritação local, podendo ter impacto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Opticrom

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

A dose recomendada é uma a duas gotas em cada olho quatro vezes ao dia, em adultos e idosos.

Nos idosos, é recomendável que o tratamento se mantenha durante o período de exposição ao alérgeno mesmo se livre de sintomas.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 4 anos não estão estabelecidas.

Crianças com idade superior a 4 anos: Uma gota em cada olho quatro vezes ao dia.

Administração

Opticrom deverá ser utilizado regularmente de forma a assegurar um controlo ótimo dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento se mantenha durante o período de exposição ao alérgeno mesmo quando livre dos sintomas.

Deve-se ter especial cuidado de forma a evitar a contaminação durante a sua utilização.

Como utilizar Opticrom, colírio:

1. Sente-se em frente a um espelho para que possa ver o que está a fazer.
2. Puxe delicadamente a pálpebra inferior para baixo e coloque cuidadosamente uma ou duas gotas no espaço entre o olho e a pálpebra inferior, tendo o cuidado de não tocar com a ponta do frasco no olho.
3. Solte a pálpebra inferior e pisque algumas vezes para assegurar que a totalidade do olho é coberta pelo líquido.
4. Repita o processo para o outro olho.

Se utilizar mais Opticrom do que deveria

A possibilidade de utilizar uma dosagem excessiva está excluída, devido à via de administração e às pequenas quantidades envolvidas.

Se parar de utilizar Opticrom

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.

Após aplicação das gotas foi observada sensação de ardor e queimadura, transitórias.

Outros sintomas de irritação local foram notificados raramente.

Também foram notificadas reações alérgicas (hipersensibilidade), muito raramente.

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 através:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Opticrom

Antes de abertura

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter os recipientes de dose unitária na embalagem de alumínio de forma a proteger da luz.

Após abertura

Rejeitar o conteúdo remanescente, após utilização.

Validade após abertura da saqueta de alumínio: 28 dias

Validade após abertura do recipiente dose unitária: o produto tem de ser usado imediatamente.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Opticrom

A substância ativa é o cromoglicato de sódio.

Os outros componentes são: Cloreto de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Opticrom e conteúdo da embalagem

Opticrom apresenta-se como uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, sem conservantes contendo 0,3 ml de solução a 20 mg/ml de cromoglicato de sódio num recipiente de dose unitária de polietileno de baixa densidade.

Embalagem: 10 ou 20 recipientes de doses unitária acondicionadas numa saqueta de alumínio.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3ºPiso
2790-244 Porto Salvo

Fabricante:

Laboratoire Unither

APROVADO EM
25-02-2014
INFARMED

Espace Industriel Nord
151, rue André Durouchez
CS 28028
80080 AMIENS Cedex 2
França

Este folheto foi revisto pela última vez em