

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alergitalmina 5 mg/ml + 0,5 mg/ml Colírio, Solução
Fosfato de antazolina + Cloridrato de nafazolina

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

1. O QUE É ALERGITALMINA E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo fármacoterapêutico: 15.2.3 Medicamentos Usados em Afeções Oculares. Anti-inflamatórios. Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos.

Alergitalmina, colírio, solução, está indicado no tratamento tópico das conjuntivites agudas e crónicas de origem alérgica.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ALERGITALMINA

Não utilize Alergitalmina

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a fosfato de antazolina e cloridrato de nafazolina, ou a qualquer outro componente de Alergitalmina.
- Se tem predisposição a glaucoma de ângulo fechado, sobretudo se o epitélio está lesado por doença ou por tonometria.

Tome especial cuidado com Alergitalmina

- Evitar o uso prolongado e indiscriminado do medicamento, dado o risco de sobredosagem.
- Os doentes com história clínica envolvendo hipertensão, perturbações cardíacas, hiperglicémia ou hipertrofia prostática deverão ser tratados com precaução.
- O uso do medicamento em crianças deverá ser evitado ou reservado a situações extremas, dado o risco de ocorrerem efeitos sistémicos.

Outros medicamentos e Alergitalmina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A administração concomitante de simpaticomiméticos e de inibidores da MAO pode resultar numa reação hipertensiva grave. Esta reação não foi, contudo, reportada especificamente para a nafazolina.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. A segurança da utilização do fosfato de antazolina e do cloridrato de nafazolina durante a gravidez e aleitamento não está totalmente estabelecida.

O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Alergitalmina contém cloreto de benzalcónio

Pode causar irritação ocular.

Evitar o contacto com lentes de contacto moles.

Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar.

Passível de descolorar lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR ALERGIFTALMINA

Uso oftálmico.

Utilizar Alergitalmina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de uma a três gotas de Alergitalmina, colírio, solução, de quatro em quatro horas.

O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Alergitalmina, colírio, solução, indicada pelo médico, no fundo de saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s). Evitar o contacto do frasco com o olho.

Se utilizar mais Alergitalmina do que deveria

Caso surjam sintomas como depressão do Sistema Nervoso Central (SNC), sonolência, decréscimo da temperatura corporal, bradicardia (retardamento das contrações cardíacas), sudação e choque deve ser imediatamente procurada assistência médica / hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Alergitalmina

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Em caso de dúvidas, deverá contactar o seu médico assistente ou farmacêutico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Alergitalmina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alergitalmina, colírio, solução, raramente apresenta efeitos indesejáveis. Contudo, a sensação de ardor e queimadura, bem como de hiperémia reativa, pode ocorrer com dosagem excessiva e/ou uso muito frequente ou prolongado; Ocasionalmente pode desenvolver-se midríase, particularmente em pacientes com irites ligeiras, portadores de lentes de contacto ou indivíduos que apresentam abrasões da córnea; em indivíduos predispostos, a midríase pode precipitar uma crise aguda de glaucoma de ângulo fechado.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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:

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. COMO CONSERVAR ALERGIFTALMINA

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

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

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Validade após a primeira abertura do frasco conta-gotas: 28 dias.

Não utilize Alergitalmina após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco conta-gotas e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Alergitalmina

APROVADO EM

INFARMED

- As substâncias ativas são: Fosfato de antazolina e Cloridrato de nafazolina. Um mililitro de colírio, solução contém 5 mg de fosfato de antazolina e 0,5 mg de cloridrato de nafazolina.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, hipromelose, fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcónio, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água purificada.

Qual o aspetto de Alergitalmina e conteúdo da embalagem

Alergitalmina apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, límpido, incolor, acondicionado em frasco conta-gotas de LDPE branco com tampa de HDPE. Embalagem com um frasco conta-gotas contendo 10 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B

Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena

Portugal

Tel: 214 340 000

Fax: 214 340 099

E-mail: geral@davi.pt

Fabricante

Lusomedicamenta - Soc. Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5

2620-111 Póvoa de Sto. Adrião

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021.