

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Alergitalmina 5 mg/ml + 0,5 mg/ml Colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um mililitro de colírio, solução contém 5 mg de fosfato de antazolina e 0,5 mg de cloridrato de nafazolina.

Excipientes:

Cloreto de benzalcónio 1 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Límpido, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

4.2 Posologia e modo de administração

Uso oftálmico.

Seguir escrupulosamente a indicação do médico. Como média, recomenda-se a aplicação 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) afectado(s). Evitar o contacto do frasco com o olho.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substâncias ativa(s) ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Alergitalmina, colírio, solução, está contraindicado em indivíduos predispostos a glaucoma de ângulo fechado, sobretudo se o epitélio está lesado por doença ou por tonometria.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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.

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio, o qual 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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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 directamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

Alergitalmina, colírio, solução, raramente apresenta efeitos indesejáveis. Contudo, a sensação de ardor e queimadura, bem como de hiperémia reactiva, 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.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do:

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

4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de ocorrer sobredosagem pela aplicação de elevadas quantidades do medicamento Alergitalmina, colírio, solução, ou pela ingestão accidental, poderão surgir as seguintes complicações, em virtude do componente simpaticomimético, a nafazolina: depressão do Sistema Nervoso Central (SNC), sonolência, decréscimo da temperatura corporal, bradicardia, sudação e choque. Nesta situação deve ser imediatamente procurada assistência médica / hospitalar.

Tratamento: As medidas que visam limitar a absorção intestinal, em caso de ingestão, devem ser iniciadas sem demora. O tratamento é sintomático. O tratamento inicial do choque envolve medidas básicas de suporte da vida. É essencial manter o volume sanguíneo, exigindo quase sempre a monitorização dos parâmetros hemodinâmicos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: 15.2.3 Medicamentos Usados em Afeções Oculares. Anti-inflamatórios. Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos. Código ATC: R01AC04

Alergitalmina, colírio, solução, associa a ação anti-histamínica do fosfato de antazolina à ação descongestionante do cloridrato de nafazolina.

A antazolina é quimicamente um derivado etilenodiamínico, que actua por um mecanismo competitivo reversível, bloqueando os sites dos receptores celulares H₁, dada a semelhança estrutural que apresenta com a histamina (grupo CH₂-CH₂-NH₂). Esses recetores são na maioria oriundos dos mastócitos, impedindo assim a fixação da histamina no local efetor que proporciona alergia. Assim, a ação anti-histamínica da antazolina dá-se por um mecanismo de inibição competitiva fisiológico e não por uma reação química ou por antagonismo.

A nafazolina é um simpaticomimético com marcada ação α -adrenérgica tendo por isso propriedades vasoconstritoras similares às da adrenalina (epinefrina) e outras feniletilaminas, sendo de grande utilidade o seu uso tópico local.

Quanto ao mecanismo de acção da nafazolina, é considerada como uma amina simpaticomimética de acção directa, por actuar directamente nos receptores α -adrenérgicos, provocando a sua estimulação. Na conjuntiva produz vasoconstrição das pequenas arteríolas, aliviando temporariamente a congestão. A nafazolina poderá ter um efeito midriático, embora mínimo com as doses utilizadas, como resultado da sua ação sobre os recetores α -adrenérgicos do músculo dilatador da pupila.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A antazolina é rapidamente absorvida quando administrada por via oral ou parenteral, sendo 2% da dose administrada por via oral, excretada na urina de 24 horas, na forma não modificada.

A nafazolina é dotada de rápida ação (a vasoconstrição local ocorre em geral dentro de 10 minutos), que se prolonga mesmo até 6 horas de duração, o que evita a necessidade de aplicações frequentes, como sucede com outros vasoconstritores tópicos. Ocasionalmente, a absorção de nafazolina pode ser suficiente para produzir efeitos sistémicos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem ou não estão disponíveis dados sobre os efeitos mutagénicos ou carcinogénicos do fármaco.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

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)
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 30 meses.
Após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Conservar na embalagem de origem.
Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco conta-gotas de LDPE branco com tampa de HDPE.
Embalagem com um frasco conta-gotas com 10 ml de colírio, solução.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais de utilização e manipulação.
Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências em vigor.

7. 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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM

INFARMED

Registo n.º: 9921015: 10 ml de Colírio, solução, 5 mg/ml + 0,5 mg/ml, Frasco conta-gotas de LDPE branco

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22 de dezembro de 1983

Data da revisão da autorização: 27 de junho de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

08 de janeiro de 2021