

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vitaminoftalmina A 50000 U.I./g Pomada oftálmica

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, contém 50 000 U.I. de Retinol, palmitato, como substância ativa.

Excipientes:

Lanolina - 16,7 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, está indicada:

- Na hipossecção conjuntival;
- Na irritação ocular de duração inferior a três dias.

4.2 Posologia e modo de administração

Vitaminoftalmina A destina-se a uso oftálmico.

Posologia

Como média, recomenda-se a aplicação de uma pequena quantidade de pomada oftálmica, pelo menos duas a três vezes ao dia. Quando se obtiver uma resposta favorável, reduzir o número de aplicações para duas vezes ao dia.

Modo de Administração

O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, indicada pelo médico, no fundo do saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s). Aquando da primeira aplicação convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa. Evitar o contacto da bisnaga com o olho.

Duração do Tratamento

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do doente.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa (Retinol, palmitato) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Vitaminofalmina A contém lanolina. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas para o uso oftálmico da Vitaminofalmina A (vitamina A).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O uso da Vitaminofalmina A, pomada oftálmica, não está contraindicado na gravidez e aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A Vitaminofalmina A, pomada oftálmica não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No caso de ocorrer perturbação da visão, nos momentos que se seguem à aplicação da pomada oftálmica, os doentes não deverão conduzir nem utilizar máquinas enquanto esta persistir.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não foram observados efeitos indesejáveis da Vitaminofalmina A em uso oftálmico.

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

Não foram descritos, nem são de prever, casos de sobredosagem.

População adulta

Uma administração de retinóides muito acima das necessidades resulta num síndrome tóxico, denominado de hipervitaminose A. A toxicidade do retinol depende da idade do doente, da dose e da duração da administração. Embora a toxicidade causada pela vitamina A não seja comum em adultos que consomem menos de 30 mg de retinol

por dia, foram detectados sintomas leves de intoxicação crónica por retinóides em indivíduos com ingestão diária de 10 mg durante 6 meses.

O consumo agudo de mais de 500 mg de retinol em adultos provoca quase sempre intoxicação.

População pediátrica

Em lactentes, o consumo diário de apenas 7,5 a 15 mg de retinol durante 30 dias induziu toxicidade. O consumo agudo de mais de 100 mg numa criança de pouca idade, ou de 30 mg em lactentes provoca quase sempre intoxicação.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.6.3 Medicamentos usados em afecções oculares. Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia. Outros medicamentos, código ATC: S01XA02

Vitaminofalmina A é uma pomada oftálmica estéril contendo palmitato de retinol, equivalente a 50 000 U.I. de retinol (vitamina A) por grama.

A vitamina A é uma vitamina lipossolúvel, requerida a nível do corpo humano, para o crescimento e desenvolvimento ósseo, visão, reprodução, diferenciação e manutenção dos tecidos epiteliais. A vitamina A também parece aumentar a função do sistema imunitário, tendo uma ação protetora do organismo durante os estados infecciosos. Mais recentemente, acredita-se na sua ação benéfica de proteção para determinadas neoplasias. A integridade funcional e estrutural das células epiteliais de todo o organismo depende do adequado suprimento em vitamina A. A vitamina A desempenha um papel importante na indução e no controlo da diferenciação epitelial dos tecidos secretores de muco ou queratinizantes.

A vitamina A possui dois papéis fundamentais no metabolismo ocular normal:

- (1) ajuda a manter a estrutura normal e as características funcionais das células epiteliais;
- (2) é um precursor essencial na síntese do pigmento visual.

As formas biologicamente ativas de vitamina A são o retinol, retinal e ácido retinóico. O retinal é a forma ativa da vitamina A requerida para a formação do pigmento visual; após conversão em 11-cis-retinal, este interage com a proteína opsina para formar a rodopsina, o pigmento fotoreceptor retiniano. A deficiência no pigmento visual pode levar a defeitos na visão noturna.

O ácido retinóico é a forma ativa dos processos que envolvem o crescimento e diferenciação celular. Se bem que não é conhecido exatamente o seu mecanismo de ação, parece que o ácido retinóico atua diretamente a nível da transcrição genética, promovendo a síntese de determinadas proteínas e inibindo a síntese de outras.

Xeroftalmia é o termo adoptado para descrever as alterações da córnea e da conjuntiva resultantes da deficiência em vitamina A. A xerose pode levar à secura de toda a conjuntiva e córnea, hiperpigmentação da conjuntiva, meibomianites e queratomalácia. As infeções bacterianas secundárias à xerose, estão provavelmente implicadas nas ulcerações da córnea.

Na presença das formas ativas de vitamina A, as células epiteliais basais são estimuladas a produzir muco. As concentrações excessivas de retinóides acarretam a produção de uma camada espessa de mucina, inibição da queratinização e o aparecimento de células calciformes. Na deficiência de vitamina, as células calciformes desaparecem e são substituídas por células basais, estimuladas a proliferar. Estas células substituem o epitélio original por um epitélio queratinizado e estratificado, e por consequência ocorre supressão das secreções normais, o que dá origem a irritação e a infecções. A reversão destas alterações é obtida com a administração de retinol, ácido retinóico ou outros retinóides.

A deficiência de vitamina A, em seres humanos, aumenta a susceptibilidade à carcinogenicidade. A administração de retinol ou outros retinóides a animais reverte essas alterações no epitélio do trato respiratório, glândula mamária, bexiga e pele. Por conseguinte, a progressão de células pré-malignas para células com características invasivas e malignas é retardada, interrompida ou até mesmo revertida em animais experimentais. O efeito antitumoral é observado em neoplasias malignas de origem epitelial e mesenquimatosa, induzidas por produtos químicos e por vírus, bem como na transformação induzida por radiação ou por fatores de crescimento.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Antes da absorção, a vitamina A (excepto o ácido retinóico) tem de ser convertida em retinol. O retinol é absorvido pelas células mucosas onde é re-esterificado; a vitamina A é convertida em 11-cis-retinal na retina e em ácido retinóico, nos outros tecidos. O retinol conjuga-se com o ácido glucorónico; os β -glucoronidos sofrem o ciclo entero-hepático e oxidação em retinol e ácido retinóico.

O ácido retinóico sofre descarboxilação e conjugação com o ácido glucorónico e é excretado nas fezes, via eliminação biliar.

O retinal e outros metabolitos hidrossolúveis são excretados na urina e fezes. A vitamina A é excretada no leite materno.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A reversão do crescimento e das metástases dos tumores estabelecidos "in vivo" tem sido limitada, bem como a prevenção do crescimento de neoplasias transplantáveis em animais.

Um estudo conduzido com células humanas, para avaliar o efeito do palmitato de vitamina A na troca de cromátides irmãs, "in vitro", revelou resultados positivos, dependentes da dose.

Embora o efeito teratogénico do retinol não tenha sido estabelecido em humanos, elevadas quantidades de retinol ou de ácido retinóico são teratogénicos em muitas espécies de animais de experiência, e doses terapêuticas de isotretinoína, um composto relacionado, são teratogénicas em humanos. As doses de retinol que são teratogénicas na maioria dos estudos em animais de experiência são centenas a milhares de vezes superiores à dose diária recomendada (RDA) para os humanos.

Um estudo conduzido em ratos, do sexo masculino, para avaliar o efeito da vitamina A na morfologia dos espermatozóides, revelou resultados negativos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lanolina anidra;
Vaselina branca.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 3 anos.
Validade após abertura da bisnaga: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Embalagem fechada: Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a primeira abertura da bisnaga: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a bisnaga bem fechada.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de Alu, revestida interiormente com verniz epoxifenólico.
Embalagem com uma bisnaga com 5 g de pomada oftálmica.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Evitar o contacto da extremidade da bisnaga com o olho.
Aquando da primeira aplicação, convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

APROVADO EM
INFARMED

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9852004 - 5 g de Pomada oftálmica, 50000 U.I./g, Bisnaga de Alumínio

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

Data da revisão da autorização: 30 de outubro de 2007

Data da última renovação: 30 de outubro de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

7 de setembro de 2018