FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vitaminoftalmina A 50000 U.I./g Pomada oftálmica Retinol, palmitato

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

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

1. O QUE É VITAMINOFTALMINA A E PARA QUE É UTILIZADO

A Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, doseada a 50 000 U.I./g de palmitato de retinol (vitamina A), para uso oftálmico, pertence ao grupo fármaco-terapêutico 15.6.3 Medicamentos usados em afeções oculares. Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia. Outros medicamentos.

Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, está indicada:

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

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR VITAMINOFTALMINA A

Não utilize Vitaminoftalmina A

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao retinol, palmitato (vitamina A) ou a qualquer outro componente de Vitaminoftalmina A.

Outros medicamentos e Vitaminoftalmina A

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

As interações com outros medicamentos são desconhecidas para o uso oftálmico da Vitaminoftalmina A (vitamina A).

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O uso da Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, não está contraindicado na gravidez e aleitamento.

CRIANÇAS, IDOSOS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS: O uso da Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, não está contraindicado nestes grupos de doentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Vitaminoftalmina 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.

Vitaminoftalmina A contém lanolina

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. COMO UTILIZAR VITAMINOFTALMINA A

Uso oftálmico.

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

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

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

- Aplicar a dose de Vitaminoftalmina A, pomada oftálmica, indicada pelo médico, no fundo do saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s).

Para administrar o medicamento siga as seguintes instruções:

Quando utilizar pela primeira vez:



Verifique sempre se a bisnaga tem a anilha (figura 3). Não utilize o medicamento caso não tenha a anilha e fale com o seu farmacêutico.

Aquando da primeira aplicação convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa.

Evitar o contacto da bisnaga com o olho.

Antes de cada administração:

Remova a tampa da bisnaga para administrar o medicamento. Evitar o contacto da bisnaga com o olho.

Depois volte a enroscar a tampa.

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

Se utilizar mais Vitaminoftalmina A do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Vitaminoftalmina A

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

No caso de se esquecer de uma dose, administre-a assim que se lembrar e, continue o tratamento de acordo com o estabelecido.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Não foram observados efeitos secundários da Vitaminoftalmina A em uso oftálmico.

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 VITAMINOFTALMINA A

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

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.

Validade após abertura da bisnaga: 28 dias.

Após interrupção do tratamento, não deverá guardar a bisnaga com a pomada para posterior utilização.

Não utilize Vitaminoftalmina A após o prazo de validade impresso na bisnaga 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 Vitaminoftalmina A

- A substância ativa é o retinol, palmitato (vitamina A). Um grama de vitaminoftalmina A pomada oftálmica contém 50000 U.I. de retinol, palmitato.
- Os outros componentes são: lanolina anidra e vaselina branca.

Qual o aspeto de Vitaminoftalmina A e conteúdo da embalagem

Vitaminoftalmina A apresenta-se sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica, acondicionada em bisnaga de alumínio.

Embalagem com uma bisnaga com 5 g de pomada oftálmica.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de 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: <u>geral@davi.pt</u>

APROVADO EM 07-09-2018 INFARMED

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 2610-111 Póvoa de Santo Adrião Portugal

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em