

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidina 0,125 mg/0,5 ml, colírio, solução
Cetotifeno

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lidina e para que é utilizado

Lidina colírio, solução é um medicamento sem conservantes, utilizado no tratamento preventivo e sintomático (alívio dos sintomas) da conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva) perene (contínua, durante todo o ano), e sazonal, tais como olhos vermelhos e lacrimejantes.

A substância ativa é o cetotifeno, que é uma substância antialérgica.

Um colírio é uma forma farmacêutica em gotas para aplicação no olho.

Um recipiente unidose é uma embalagem que contém apenas a quantidade suficiente para uma única utilização.

Lidina destina-se a ser utilizado em adultos, idosos e crianças com idade igual ou superior a três anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidina

Não utilize Lidina

Se tem alergia ao cetotifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lidina.

Outros medicamentos e Lidina

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

Isto é particularmente importante no caso de medicamentos utilizados no tratamento da:

depressão

alergia (ex.: anti-histamínicos)

Se necessita de utilizar outros medicamentos para aplicar nos olhos, deve esperar pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Lidina com alimentos e bebidas

Lidina pode aumentar o efeito do álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Lidina pode ser utilizado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lidina pode causar visão turva ou sonolência. Se após a administração de Lidina sentir algum destes sintomas, não conduza nem utilize máquinas até que estes sintomas desapareçam.

3. Como utilizar Lidina

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.

Qual a dose recomendada de Lidina?

Em adultos, idosos e crianças (com idade igual ou superior a 3 anos), a dose habitual é de 1 gota no olho afetado (ou olhos, caso o seu médico ou farmacêutico lhe tenha dito para aplicar nos dois olhos), 2 vezes por dia (de manhã e à noite).

Um recipiente unidose contém quantidade suficiente para tratar os dois olhos na mesma utilização.

Como obter um recipiente unidose de Lidina?



1. Lave as mãos.

2. Abra a embalagem intermédia (saqueta) e retire o conjunto de recipientes unidose.



3. Separe um dos recipientes unidose do conjunto.

4. Coloque os restantes recipientes unidose dentro da embalagem intermédia (saqueta) e feche-a dobrando o topo. Coloque a embalagem intermédia (saqueta) dentro da caixa.

Como administrar Lidina?



1. Abra o recipiente unidose rodando a ponta. Após a abertura não toque na ponta do recipiente, de forma a evitar a contaminação.



2. Incline a cabeça para trás.



3. Puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com um dedo e segure o recipiente com a outra mão. Aperte o recipiente de modo a que caia uma gota no olho.



4. Feche o olho e pressione, com a ponta do dedo, o canto do olho durante 1 a 2 minutos. Desta forma irá evitar que a gota caia através do canal lacrimal para a garganta, permanecendo no olho a maior parte da gota.

5. Se necessário, repita os passos 2 a 4 para o outro olho.

6. Deite fora o recipiente unidose após a utilização, mesmo que não tenha usado a totalidade do volume. Nunca guarde o volume remanescente para uso posterior, uma vez que a solução não tem conservantes.

Se utilizar mais Lidina do que deveria

Não há perigo se ingerir acidentalmente algumas gotas de Lidina.

Da mesma forma, não se preocupe se cair mais do que uma gota no seu olho.

Se tiver dúvidas, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lidina

Aplique Lidina assim que se lembrar. A dose seguinte deverá ser aplicada no horário habitual.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetando menos de 1 em cada 10 doentes):

- irritação no olho;
- queratite puntata (lesão na córnea do olho).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetando menos de 1 em cada 100 doentes):

- visão turva (após aplicação);
- olho seco;
- distúrbios da pálpebra;
- conjuntivite (inflamação na conjuntiva do olho);
- dor no olho;
- aumento da sensibilidade dos olhos à luz (fotofobia);
- hemorragia visível na parte branca do olho;
- dor de cabeça;
- sonolência;
- erupção na pele (com ou sem comichão);
- eczema na pele (erupção com comichão, vermelhidão e sensação de queimadura);
- boca seca;

- reação alérgica (incluindo inchaço da face e das pálpebras) e aumento da gravidade de condições alérgicas pré-existentes tais como asma e eczema.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lidina

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

Não conservar acima de 25 ° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente unidose e na embalagem após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura da embalagem intermédia (saqueta), os recipientes unidose podem ser armazenados dentro da saqueta, durante 3 meses se estiverem dentro da caixa, ou durante 28 dias se estiverem fora da caixa.

Após a abertura do recipiente unidose, o seu conteúdo deve ser utilizado imediatamente e não deve ser guardado.

O recipiente unidose não é estéril, mas o seu conteúdo é estéril até à sua abertura.

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 Lidina

A substância ativa é o cetotifeno (na forma de fumarato).

Cada mililitro de solução contém 0,345 mg de fumarato de cetotifeno, equivalente a 0,250 mg de cetotifeno.

Cada unidose com 0,5 ml de solução contém 0,172 mg de fumarato de cetotifeno, equivalente a 0,125 mg de cetotifeno.

Os outros componentes são: glicerol, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lidina e conteúdo da embalagem

Lidina é uma solução límpida e incolor.

Cada recipiente unidose contém 0,5 ml de solução.

Lidina está disponível em embalagens contendo 10 ou 20 recipientes unidose transparentes (conjuntos de 5 unidoses), em polietileno de baixa densidade, e em embalagem hospitalar contendo 30, 50, 60 ou 120 recipientes unidose.

As unidoses estão protegidas por uma saqueta (embalagem intermédia) de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, nº6-6A

2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Fabricantes

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, nº6-6A

2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em