

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lidinafree 0,25 mg/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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lidinafree e para que é utilizado

Lidinafree contém a substância ativa fumarato de cetotifeno, que é uma substância antialérgica. Lidinafree é usado para o tratamento dos sintomas oculares da febre dos fenos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lidinafree

Não utilize Lidinafree

- se tem alergia ao fumarato de 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 Lidinafree.

Crianças

A segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 3 anos não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Lidinafree

Se necessita de aplicar qualquer outro medicamento oftálmico juntamente com Lidinafree, deve esperar pelo menos 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto é particularmente importante no caso de medicamentos utilizados para tratar:

- depressão, ansiedade e perturbações do sono
- alergias (ex. anti-histamínicos).

Lidinafree com álcool

Lidinafree pode aumentar o efeito do álcool.

Gravidez e amamentação

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

Lidinafree pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lidinafree pode causar visão turva ou sonolência. Se tal lhe acontecer, espere até que estes efeitos desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Lidinafree

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.

A dose recomendada para adultos, idosos e crianças (com idade igual ou superior a 3 anos) é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes por dia (de manhã e à noite).

Utilização em crianças com idade inferior a 3 anos

A segurança e a eficácia em crianças com idade inferior a 3 anos não foram estabelecidas.

Instruções de utilização

1. Lave as mãos.
2. Remova o anel inviolável puxando a alça proeminente (Fig. 1).
3. Abra o frasco puxando a tampa (Fig. 2).
4. Descarte a primeira gota virando o frasco para baixo e apertando-o uma vez para liberar uma gota.
5. Incline a cabeça para trás e puxe ligeiramente a pálpebra inferior para baixo com o dedo para formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho (Fig. 3).
6. Vire a frasco para baixo. Aperte o frasco na parte virada para cima para liberar uma gota para o olho (Fig. 4). Não toque no olho ou na pálpebra com a ponta do conta-gotas.
7. Feche os olhos e pressione com a ponta de um dedo o canto interno do olho durante cerca de 1 a 2 minutos. Isso evitará que a gota passe pelo canal lacrimal até a garganta e a maior parte da gota permanecerá no olho. Se necessário, repita os passos 4 a 7 para o outro olho.
8. Depois de utilizar, sacuda qualquer líquido residual da ponta conta-gotas do frasco. Não toque na ponta conta-gotas para evitar contaminação microbiana.
9. Volte a colocar a tampa para fechar o frasco (Fig. 5).



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

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

Se utilizar mais Lidinafree do que deveria

Não há perigo se ingerir acidentalmente Lidinafree ou se aplicar mais do que uma gota no olho. Se tiver dúvidas, aconselhe-se junto do seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lidinafree

Se se tiver esquecido de administrar Lidinafree, aplique essa dose assim que se lembrar e retome o seu horário de dosagem habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes):

- irritação ou dor ocular,
- inflamação no olho,
- lesão epitelial da córnea.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- visão turva aquando da administração das gotas no olho,
- olho seco,
- afeção da pálpebra,
- conjuntivite,
- aumento da sensibilidade dos olhos à luz,
- hemorragia visível na parte branca do olho,
- dor de cabeça,
- sonolência,
- erupção cutânea (que também pode dar comichão),
- eczema (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 Lidinafree

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

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Lidinafree é um medicamento estéril sem conservante num recipiente multidose.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, não use Lidinafree durante mais do que 2 meses.

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 Lidinafree

- A substância ativa é o cetotifeno (sob a forma de fumarato). Cada ml contém 0,345 mg de fumarato de cetotifeno que corresponde a 0,25 mg de cetotifeno.
- Os outros componentes (excipientes) são glicerol (E422), hidróxido de sódio 1M (E524) (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Lidinafree e conteúdo da embalagem

Lidinafree é uma solução límpida e incolor num frasco transparente. Lidinafree está disponível em embalagens contendo 1 frasco com 10 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha, Portugal

Fabricante

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln, Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Finlândia: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml silmätipat, liuos

Alemanha: Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

Grécia: URPEM Multi 0.25 mg/mL Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Itália: Omnifen 0,25 mg/ml collirio, soluzione

Países Baixos: Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel 0,25 mg/ml oogdruppels, oplossing

Polónia: Ketotifen Stulln

Portugal: Lidinafree 0,25 mg/ml colírio, solução

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2024.