

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Anestocil 4 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de colírio, solução, contém 4 mg de cloridrato de oxibuprocaína

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcónio - 0,1 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida, com um pH compreendido entre 3,0 e 6,0 e osmolalidade compreendida entre 280- 320 mOsm/Kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Anestocil está indicado na anestesia de superfície ocular, quando necessário, em determinados atos médicos, tais como: tonometria, exames para lentes de contacto e extração de corpos estranhos, da córnea e da conjuntiva.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos (incluindo idosos) e crianças

Posologia

Cumprir rigorosamente a indicação médica.

Administrar em média 1 a 3 gotas, antes do ato médico.

Modo de administração

Abrir a tampa do recipiente, e exercer uma leve pressão sobre este, fazendo sair o líquido gota a gota na dose recomendada.

Para a realização de tonometria administrar 1 gota no saco conjuntival e esperar 60 segundos.

Para a colocação de lentes de contacto administrar uma segunda gota após 90 segundos.

Para a maioria dos atos médicos 1 a 2 gotas é suficiente. Contudo, para obter um efeito anestésico superior, poderão ser administradas mais gotas, intervaladas de 90 segundos entre si.

Para a remoção de corpos estranhos do epitélio da córnea ou para a incisão de quistos da glândula meibomiana através da conjuntiva, a administração de 3 gotas, intervaladas de 90 segundos entre si, produz um efeito anestésico suficiente ao fim de 5 minutos.

A sensibilidade da córnea volta ao normal ao fim de cerca de 1 hora.

Após a aplicação das gotas manter os olhos fechados e aplicar uma pressão moderada com a ponta dos dedos no canto interno do olho (occlusão punctal), cerca de 2 minutos, para diminuir a possibilidade absorção sistémica.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Nunca utilizar este colírio para melhorar a tolerância de lentes de contacto.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

Um colírio anestésico não tem qualquer ação curativa assim, no caso de ser administrado sem indicação médica, para acalmar uma dor no globo ocular, esta utilização não deverá exceder dois dias sem se recorrer ao médico oftalmologista.

O uso indiscriminado deste colírio pode ocasionar graves lesões da córnea e alterações irreversíveis da visão.

Não se deve usar este colírio para acalmar uma dor no globo ocular, sem diagnóstico prévio do oftalmologista, porque pode mascarar ou agravar lesões na córnea.

Deverá ser usado com precaução em doentes com alergia e hipertiroidismo.

De modo a diminuir uma possível absorção sistémica do produto quando chega à mucosa nasal, devido à passagem pelos ductos lacrimais, deve-se manter os olhos fechados e aplicar uma pressão moderada com a ponta dos dedos no canto interno do olho (occlusão punctal), cerca de 2 minutos após a aplicação das gotas.

Anestocil contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml de solução.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foram efetuados testes nestas situações, pelo que não se deve administrar este colírio durante a gravidez.

Amamentação

Não foram efetuados testes nestas situações, pelo que não se deve administrar este colírio durante o aleitamento.

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular da oxibuprocaína na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Anestocil poderá provocar turvação temporária da visão, pelo que não é aconselhável conduzir enquanto esse efeito se verificar.

4.8 Efeitos indesejáveis

Afeções oculares

Frequência desconhecida: conjuntivites, edema corneal, úlcera da córnea, atraso na cicatrização corneal e na queratite puntata.

Pode ocorrer, quando da instilação uma sensação de calor, ardor ou de picadas que, salvo o momentâneo desconforto, não representam qualquer problema.

Adicionalmente, o uso prolongado de anestésicos tópicos no olho, pode causar danos na córnea.

Doenças do sistema nervoso

O abuso ou a sobredosagem do cloridrato de oxibuprocaína pode causar sedação, confusão, agitação, euforia, desorientação, perturbações auditivas, visuais ou da fala, parestesia, fasciculação e fibrilhação muscular e em casos mais graves, convulsões, depressão respiratória e coma. Estes sintomas são muito raros nas doses terapêuticas.

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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.5 – Medicamentos usados em afeções oculares; Anestésicos locais.

Código ATC: S01HA02

O cloridrato de oxibuprocaína é um anestésico local, que possui a capacidade de bloquear de modo reversível a condução dos impulsos, quando aplicado localmente ao tecido nervoso. Esta substância ativa diminui a permeabilidade da membrana do axónio, aos iões sódio, e como consequência obtém-se um bloqueio dos impulsos nervosos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O efeito anestésico no globo ocular é obtido com uma dosagem pequena. Esta substância ativa é absorvida pelo organismo e é rapidamente excretada pela urina, onde é possível isolar 9 metabolitos.

Este fármaco é metabolizado no organismo pelas pseudocolinesterases plasmáticas. O cloridrato de oxibuprocaína é um éster do PABA.

A administração de 1 gota no saco conjuntival desta substância ativa, provoca um efeito anestésico na superfície do olho suficiente para a realização de tonometria ao fim de 60 segundos. Uma gota adicional ao fim de 90 segundos provoca um efeito anestésico adequado para a colocação de lentes de contacto. A administração de 3 gotas, intervaladas de 90 segundos entre si, causa um efeito anestésico ao fim de 5 minutos suficiente para a remoção de corpos estranhos do epitélio da córnea ou para a incisão de quistos da glândula meibomiana através da conjuntiva. A anestesia completa persiste durante 20 a 30 minutos e a sensibilidade da córnea volta ao normal no espaço de 1 hora.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínicos são limitados. Os estudos em animais não revelaram risco de toxicidade aguda.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcônio

Água para preparações injetáveis

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Soluções aquosas de cloreto de sódio são corrosivas para o ferro. Agentes oxidantes fortes libertam o cloro, a partir de soluções acídicas de cloreto de sódio.

6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 3 anos.

Após primeira abertura do frasco: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco conta-gotas bem fechado.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

APROVADO EM 20-08-2021 INFARMED

Anestocil colírio, solução é apresentado em frasco branco opaco, de LD-polietileno, com capacidade de 10 ml, com vedante conta-gotas em LD-polietileno e tampa em HD-polietileno, com fecho inviolável. O conjunto é previamente esterilizado por intermédio de radiações gama. Os frascos depois de cheios, são acondicionados em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel: + 351 21 415 81 30
Fax: + 351 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

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

Anestocil 4 mg/ml colírio, solução - 9634808

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

Data da primeira autorização: 30 de janeiro de 1986
Data da última renovação: 19 de maio de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO