

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenolip, 20 mg/ml, colírio, solução
Cromoglicato de sódio

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Fenolip, colírio, solução com precaução para obter os devidos resultados.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Fenolip e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fenolip
3. Como utilizar Fenolip
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenolip
6. Outras informações

1. O QUE É FENOLIP E PARA QUE É UTILIZADO

Fenolip, colírio, solução é um medicamento utilizado no tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afecções oculares; Anti-inflamatórios; Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos.

2. ANTES DE UTILIZAR FENOLIP

Não utilize Fenolip

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cromoglicato de sódio ou a qualquer outro componente de Fenolip.

Ao utilizar Fenolip com outros medicamentos

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

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Embora não haja provas de efeitos embriotóxicos, evitar a utilização de Fenolip colírio, solução durante os três primeiros meses de gravidez.

Não há estudos de utilização do Fenolip colírio por mães a amamentar pelo que a sua administração deve ser feita com precaução avaliando a relação risco-benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidas quaisquer limitações à condução de veículos ou uso de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fenolip

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio. Pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

3. COMO UTILIZAR FENOLIP

Utilizar Fenolip, colírio, solução sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instilar 1 gota em cada olho 4 vezes ao dia.

A dosagem aplica-se igualmente aos adultos e às crianças com mais de 4 anos.

O tratamento com Fenolip deverá ser continuado, mesmo após o desaparecimento das queixas, em situações em que os pacientes estejam expostos ao alérgeno (pólen, pó, esporos de fungos, etc).

Se utilizar mais Fenolip do que deveria

Não são de considerar casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenolip

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Fenolip

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com as seguintes frequências:

Muito frequentes ($\geq 10\%$),

Frequentes (de 1% a 10%),

Pouco frequentes (de 0,1% a 1%),

Raros (de 0,01% a 0,1%)

Muito raros ($< 0,01\%$)

Casos isolados (registos isolados sem frequência estimada)

Afecções oculares: Raros: Irritação ocular, sensação de corpo estranho e hiperémia conjuntival

Doenças do aparelho respiratório: Casos isolados: Broncospasmo.

Doenças gastrointestinais: Casos isolados: alteração do paladar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FENOLIP

Não conservar acima de 25° C.

Após a primeira abertura do frasco, o medicamento deve ser utilizado no prazo de 30 dias

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Fenolip após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Validade". 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenolip

A substância activa é o Cromoglicato de sódio

Os outros componentes são cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, polissorbato 80, sorbitol, água para preparações injectáveis e hidróxido de sódio.

Qual o aspecto de Fenolip e conteúdo da embalagem

Fenolip apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução em frasco conta-gotas de LDPE, semitransparente de 10 ml com gotejador de LDPE e tampa de HDPE.

Solução aquosa, transparente.

APROVADO EM 29-03-2010 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Farmacêutica, Lda
Rua João Chagas 53, Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo
Portugal

Fabricante

Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH
Brunsbutteler Damm 165-173
13581 Berlim
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: