

FOLHETO INFORMATIVO

Nome do Medicamento

Bendalina (Sal de Lisina de Bendazac)

O Princípio activo da Bendalina é o Sal de Lisina do Bendazac, ou ácido 1(fenil-metil)-1H-indazol-3-oxiacético), um farmaco original, para o tratamento da catarata, descoberto nos laboratórios de Investigação Angelini F. e aprovado nos principais países do mundo.

A catarata, é uma doença degenerativa do olho, caracterizada por opacificação do cristalino, com conseqüente redução da visão e em graus extremos de cegueira.

As suas causas podem ser diversas (senescência, traumatismos, farmacos, excessiva exposição aos raios solares, diabetes e outras doenças dismetabólicas, etc), assim como a sua expressão morfológica (cataratas capsulares, corticais, lamelares, etc); todavia actualmente, admite-se que na maior parte dos casos, a catarata depende de uma alteração físicoquímica das proteínas do cristalino.

Estas, de facto, sob a influência de factores tóxicos exógenos ou endógenos, podem desnaturar-se, agregar-se e perder assim as características que as tornam fisiologicamente transparentes à luz.

A Bendalina, protege as proteínas destas alterações, tornando-as mais resistentes aos factores cataratógenos. Estudos experimentais, mostraram que após tratamento oral, esta substância penetra no cristalino, atingindo concentrações eficazes.

Os estudos clínicos demonstraram, que a Bendalina é capaz de contrariar a evolução de diversas formas de catarata. Os resultados mais favoráveis, foram

obtidos nas formas corticais iniciais, onde é possível observar em muitos casos, uma melhoria da acuidade visual, acompanhada de uma regressão da opacidade do cristalino.

Nos doentes hiperlipémicos, observou-se uma tendência para a normalização do quadro lipoproteico. Este facto, é importante pela relação por vezes existente entre a catarata e as alterações patológicas do quadro lipídico.

Composição Qualitativa e Quantitativa Cada comprimido contém:

Substancia Activa:

Sal de Lisina de Bendazac500 mg

Forma Farmacêutica

Comprimidos. Caixa com 20 ou 30 comprimidos.

Categoria Farmaco-Terapêutica

X-1-a) Aparelho Músculo-Esquelético, Anti-inflamatórios Não Esteróides Sistémicos.

Nome ou Designação do Responsável pela A.I.M

L. Lepori, Lda

R. João Chagas, nº 53-3º Piso

1495-072 Algés

Indicações Terapêuticas

Catarata idiopática pré-senil e senil cortical em fase inicial; catarata juvenil; catarata diabética; opacificação do córtex ou do núcleo do cristalino de qualquer etiologia.

Contra-Indicações e Efeitos Secundários

A Bendalina está contra-indicada em doentes com insuficiência hepática.

Hipersensibilidade individual aos componentes do produto.

A Bendalina, pode exercer excepcionalmente um efeito laxante; em tais casos, pode

ser necessário, reduzir temporariamente a dose para metade.

Interações medicamentosas e outras

O uso concomitante com fármacos coleréticos é desaconselhado.

Precauções especiais de utilização

Deverão ser feitos exames à função hepática periodicamente, especialmente durante períodos de tratamento prolongado.

Efeitos em Grávidas, Lactentes, Crianças, Idosos e Doentes com Patologias Especiais

Apesar da Bendalina não ter revelado no animal efeitos teratogénicos, aconselha-se contudo às mulheres grávidas e às que estão a amamentar, o uso do fármaco, só quando absolutamente necessário e sob controlo médico.

Efeitos sobre a Capacidade de Condução e Utilização de Máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Lista dos Excipientes

Celulose Microcristalina, Amido de milho, Formalin caseína, Polivinilpirrolidona, Aerosil 200, Hidroxipropilcelulose, Estearato de magnésio, Talco.

Posologia Usual, com Referência à Dose Máxima

Adultos: Um comprimido três vezes ao dia deglutido após as refeições

Crianças: Meio comprimido três vezes ao dia deglutido após as refeições.

Aconselham-se ciclos terapêuticos de 3-6 meses, segundo o critério médico.

Indicação do Momento mais Favorável à Administração do Medicamento

Segundo indicação médica

Duração do Tratamento Médio, quando deva se Limitado

A duração do tratamento, depende da situação clínica e da sua evolução.

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

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

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

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação sintomas de urgência e antídotos

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso da Bendalina. Em caso de ingestão acidental, será útil proceder-se a uma lavagem gástrica, administração de carvão activado, tratamento de eventuais sintomas e monitorização hepática.

Aconselhamento ao Utente

Se verificar algum efeito secundário que não se encontre descrito neste folheto, deverá comunica-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Mantenha sempre os medicamentos fora do alcance das crianças.

Precauções Particulares de Conservação e Indicação de Sinais Visíveis de Deterioração, se Existirem

Não é necessária qualquer precaução especial, para a conservação do produto.

Não guardar acima de 25°C

Data da Revisão do Folheto

Fevereiro 2004