

TIROCCULAR®

Colírio, solução 4%

ACETILCISTEÍNA

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Nome do medicamento

Tiroccular

Composição qualitativa e quantitativa:

Cada frasco de 10 ml contém:

Substância activa: Acetilcisteína: 400 mg

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo:

Frasco de 10 ml de colírio, solução a 4%

Categoria farmaco-terapêutica

Grupo Farmacoterapêutico: 15.6.1. – Adstringentes, lubrificantes e lágrimas artificiais

Código ATC: S01XA08 – Outros medicamentos usados em oftalmologia

Titular da autorização de comercialização

L. Lepori, Ldª.

Rua João Chagas, nº 53-3º Piso

1495-072 Algés

Indicações terapêuticas

O Tiroccular está indicado no tratamento dos distúrbios oftálmicos produzidos por um défice lacrimal com ou sem alterações do comportamento mucoso, como sejam:

- Queratoconjuntivite seca
- Distúrbios na córnea por alteração da secreção lacrimal
- Queratopatias de etiologia diversa
- Úlcera corneal

Contra-indicações e efeitos secundários

O Tiroccular não está indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao princípio activo. Não se conhecem reacções adversas locais ou sistémicas directamente relacionadas com a natureza do fármaco.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem ensaios clínicos acerca de interacções potenciais com outros fármacos. Todavia, é aconselhável evitar o uso concomitante de outras preparações para instilação ocular, em particular certos antibióticos causadores de risco de interacção química. Também não é aconselhável administrar esta medicação simultaneamente, é preferível deixar um intervalo de algumas horas entre as aplicações.

Advertências e precauções especiais de utilização

Dos ensaios pré-clínicos e clínicos não se conclui que sejam necessárias precauções particulares com o uso do fármaco. Todavia, é aconselhável evitar a

instilação quando for necessário conduzir ou utilizar máquinas e não devem ser portadores de lentes de contacto durante a terapia, dado que pode acumular-se o conservante contido na preparação.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças idosos e doentes com patologias especiais
Não se dispõem de dados que demonstrem contra-indicações ao uso de Tiroccular durante o período de gravidez e lactação.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não existem dados de que o fármaco afecte a capacidade ou a responsabilidade de condução. No entanto, é aconselhável evitar a instilação da preparação enquanto conduzir ou utilizar máquinas.

Lista dos excipientes

Álcool polivinílico, Cloreto de benzalcónio, Edetato sódico, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Hidróxido de sódio, água purificada q.b.

Posologia usual com referencia á dose máxima

Uma ou duas gotas no saco conjuntival 3-4 vezes ao dia ou seguir as indicações do médico.

Para administrar a preparação:

- Retirar o pré-cinto
- Retirar a tampa de borracha
- Extrair o gotejador e inseri-lo na boca do frasco.
- Desenroscar a tampa e aplicar o colírio.



Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Segundo indicação médica

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

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

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

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

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

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

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

Não são de considerar casos de sobredosagem.

Aconselhamento ao utente

Se verificar algum efeito secundário que não conste da respectiva rubrica deste folheto deve comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

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

O frasco deve ser fechado imediatamente após cada aplicação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração se existirem

Conservar a temperatura inferior a 25° C

Após a abertura é válido por 3 semanas

Data da revisão do folheto

Abril de 2005