

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NAABAK 49 mg/ml, colírio, solução Ácido N-acetil-aspartil-glutâmico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é NAABAK e para que é utilizado

Por aplicação ocular, o ácido N-acetil-aspartil-glutâmico exerce um efeito local, e previne assim as reações inflamatórias alérgicas oculares, desencadeadas pelos alérgenos (pólen, pó das casas, etc..).

Este medicamento está indicado para alívio dos sintomas oculares de origem alérgica (conjuntivites e blefaroconjuntivites).

2. O que precisa de saber antes de utilizar NAABAK

Não utilize NAABAK

- se tem alergia ao ácido N-acetil-aspartil-glutâmico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar NAABAK.
- Não injetar e não ingerir.
- Lavar cuidadosamente as mãos antes de efetuar a instilação.
- Evitar o contacto da extremidade do frasco com o olho ou com as pálpebras.
- A inexistência de conservante nas gotas instiladas permite a utilização do colírio pelos portadores de lentes de contacto.
- Em crianças com menos de 4 anos de idade, não utilizar sem recomendação médica.
- Em caso de alergia conjuntival grave, consultar o seu médico.
- Não ultrapassar a posologia prescrita e não interromper o tratamento sem recomendação médica.

Outros medicamentos e NAABAK

Em caso de tratamento simultâneo com outro colírio, esperar 15 minutos entre as instilações dos dois colírios.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

Não é recomendado o uso deste medicamento durante a gravidez.

Não é recomendado o uso deste medicamento durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes que apresentem visão enevoada não devem conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar NAABAK

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é de 1 gota, 2 a 6 vezes por dia.

Lavar cuidadosamente as mãos antes da instilação.

Evitar o contacto entre a extremidade do conta-gotas e o olho ou as pálpebras.

Instilar a gota de colírio no saco conjuntival inferior, puxando ligeiramente para baixo a pálpebra inferior e olhando para cima.

O tempo de aparecimento de cada gota é mais longo do que num frasco de colírio clássico.

Colocar a tampa no frasco após a utilização.

Caso não haja recomendação médica diferente, o tratamento deve terminar logo que desapareçam os sintomas de alergia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que NAABAK é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais NAABAK do que deveria

Consulte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar NAABAK

Não instile uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de instilar e continue o seu tratamento conforme recomendado.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Breves sensações de ardor e picada podem por vezes produzir-se após a instilação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar NAABAK

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Uma vez aberto, o frasco não deve ser conservado para além de 3 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 NAABAK

- A substância ativa é o ácido N-acetil-aspartil-glutâmico (sal sódico) na concentração de 49 mg/ml.

- Os outros componentes são: hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de NAABAK e conteúdo da embalagem

NAABAK apresenta-se na forma de uma solução incolor e límpida, em frascos de LDPE com conta-gotas e tampa de HDPE, contendo 5 ou 10 ml de colírio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
Zone Industrielle du Brézet
63 017 Clermont-Ferrand
França

Fabricantes

Laboratoires Thissen, S.A.
rue de la Papyrée 2-6
1420 Brain l' Alleud
Bélgica

ou

EXCELVISION
rue de la Lombardière
07100 Annonay
França

ou

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A.
Via e. Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2018