

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

NAABAK 49 mg/ml Colírio, solução

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada ml de solução contém 49 mg de ácido N-acetil-aspartil-glutâmico sob a forma de sal sódico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, solução.

Solução incolor e límpida.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento das manifestações moderadas de conjuntivites e blefaroconjuntivites de origem alérgica.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

Aplicação tópica.

Uso oftálmico.

##### Posologia:

Lavar cuidadosamente as mãos antes da instilação.

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

A posologia recomendada é de uma gota, duas a seis vezes por dia.

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

O tratamento deve terminar logo que desapareçam os sintomas de alergia.

#### **4.3 Contraindicações**

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

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

- Não injetar, não ingerir.

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

- Crianças: não foram realizados estudos em crianças com menos de 4 anos de idade.
- Nas alergias conjuntivais graves, os colírios antialérgicos à base de ácido N-acetil aspartil-glutâmico podem substituir o tratamento corticosteroide inicial.
- A inexistência de conservantes permite a utilização do colírio pelos portadores de lentes de contacto.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Nenhuma conhecida até à data. Em caso de tratamento simultâneo com outro colírio, esperar 15 minutos entre as instalações dos dois colírios.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### **Gravidez**

Na prática clínica, a utilização relativamente extensa do ácido N-acetil-aspartil-glutâmico não revelou, aparentemente até à data, qualquer efeito malformativo ou fetotóxico. Contudo, são necessários estudos epidemiológicos para verificar a ausência de risco.

Consequentemente, só deve considerar-se a utilização do ácido N-acetil-aspartil-glutâmico durante a gravidez, caso seja absolutamente necessário.

##### **Amamentação**

Não existem dados sobre a passagem do ácido N-acetil-aspartil-glutâmico para o leite materno. Consequentemente, só deve considerar-se a utilização do ácido N-acetil-aspartil-glutâmico durante o aleitamento, caso seja absolutamente necessário.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

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

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

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

##### **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.:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Não foram observados casos de sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 15.2.3 – Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos.  
Código ATC: SO1G X03

Nos estudos experimentais em animais, demonstrou-se que o ácido N-acetil-aspartil-glutâmico:

- inibe a desgranulação dos mastócitos da mucosa conjuntival que estão na origem da libertação dos mediadores químicos da inflamação responsáveis pela alergia,
- bloqueia a ativação do complemento,
- inibe a síntese dos leucotrienos (SRS-A) pelas células sensibilizadas; os mastócitos, as proteínas do complemento e os leucotrienos desempenham um papel importante no desencadeamento e desenvolvimento das reações alérgicas e logo, na produção dos sintomas e sinais inflamatórios oculares.

Topicamente aplicado por via oftálmica, 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...).

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O estudo de farmacocinética ocular demonstrou a penetração do colírio na conjuntiva, permitindo uma concentração elevada da substância ativa durante várias horas.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados de segurança pré-clínica relativos ao ácido N-acetil-aspartil-glutâmico baseiam-se nos estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade por administração repetida, genotoxicidade e toxicidade na reprodução, os quais não revelaram qualquer risco específico para a espécie humana.

Não foram efetuados estudos de carcinogenicidade com o ácido N-acetil-aspartil-glutâmico.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos

Após a primeira abertura: 3 meses

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Fechar o frasco imediatamente após a sua utilização.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco de LDPE com conta-gotas e tampa em HDPE.

Embalagens contendo 5 ou 10 ml de colírio.

O frasco de 5 ml permite um tratamento de 20 dias na posologia preconizada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratoires Théa

12 rue Louis Blériot

Zone Industrielle du Brézet

63017 CLERMONT-FERRAND

FRANÇA

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

N.º de registo: 3488087 – 5 ml, colírio, solução, 49 mg/ml, frasco de LDPE

N.º de registo: 3488186 - 10 ml, colírio, solução, 49 mg/ml, frasco de LDPE

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

Data da primeira autorização: 29 Janeiro 2001

Data da última renovação: 18 Março 2011

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

04/2018