

Cetotifeno 0,25 mg/ ml
Condições MNSRM-EF
- Tratamento preventivo e sintomático da conjuntivite alérgica. - Idade igual ou superior a 3 anos. - Para uso externo (Uso oftálmico) - <u>Dosagem Máxima</u>: 0,25 mg/ ml - <u>Dimensão máxima de embalagem</u>: 10 ml
Informação adicional para RCM/FI e Rotulagem
- <u>Dose Máxima Diária</u>: 2 gotas/olho afetado. - <u>Posologia</u>: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes por dia (de manhã e à noite). - <u>Duração máxima de tratamento</u>: 7 dias
Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Cetotifeno (0,25 mg/ ml)
Classe farmacológica	15. Medicamentos usados em afeções oculares/ 15.2 Anti – inflamatórios/ 15.2.3 Outros anti - inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
Condição Dispensa EF	Tratamento preventivo e sintomático da conjuntivite alérgica
Via de administração	Para uso externo (Uso oftálmico)
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 31/03/2017

1 – FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 7- Eventual medicação tomada (qual e quando)

2 – CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)

- 8- Sintomatologia (duração/intensidade; situação aguda ou recorrente)

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento preventivo e sintomático da conjuntivite alérgica
- Idade igual ou superior a 3 anos

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 3 anos
- Incerteza na identificação dos sintomas
- Tratamento prévio com cetotifeno sem resultados após 7 dias de utilização.
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo

SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Dose Máxima Diária: 2 gotas/olho afetado
Posologia: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes por dia (de manhã e à noite)
Duração máxima do tratamento: 7 dias

Recomendações:

- Devem ser referidas as recomendações que constam no anexo.

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cetotifeno	
DCI	Cetotifeno
Classe farmacológica	15. Medicamentos usados em afeções oculares/ 15.2 Anti – inflamatórios/ 15.2.3 — Outros anti -inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
Condição Dispensa EF	Tratamento preventivo e sintomático da conjuntivite alérgica
Via de administração	Para uso externo (Uso oftálmico)
Informação adicional à dispensa	O cetotifeno é um antagonista dos recetores H1 da histamina (anti-histamínico H1) e está indicado para o tratamento da conjuntivite alérgica. Atua por inibição da libertação de mediadores celulares envolvidos nas reações de hipersensibilidade e previne ainda a quimiotaxia e a ativação dos eosinófilos. Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico que se trata de uma conjuntivite alérgica, por já ter diagnóstico médico prévio Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra em alguma das situações de conjuntivite alérgica abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de conjuntivite, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico. Antes da dispensa, o farmacêutico deve estar razoavelmente seguro de que se trata de uma conjuntivite alérgica, pelo que pode precisar de informação completa para saber diferenciar estas situações. Conjuntivite alérgica A conjuntivite alérgica é uma inflamação da conjuntiva - a fina membrana que reveste a face interna das pálpebras e parte da superfície externa do olho - devida a uma reação de hipersensibilidade por exposição a alérgenos. Na maioria das pessoas a conjuntivite alérgica faz parte de uma síndrome maior como a rinite alérgica sazonal. Pode ser a única perturbação que afeta as pessoas que têm contacto direto com certas substâncias transportadas pelo vento, como o pólen, os esporos fúngicos, o pó e o pelo de certos animais. A conjuntivite alérgica sazonal e a conjuntivite alérgica perene são as reações alérgicas mais frequentes nos olhos. <u>Conjuntivite alérgica perene (contínua, durante todo o ano)</u> A conjuntivite alérgica perene pode surgir durante todo o ano todo e, na maioria das vezes, a causa são os ácaros existentes no pó, e no pelo e penas de animais domésticos ou outros alérgenos não sazonais. <u>Conjuntivite alérgica sazonal</u> A conjuntivite alérgica sazonal é quase sempre provocada por esporos de fungos ou por pólenes. Podem existir alergias sazonais a pólenes de árvores na primavera, pólenes de relva e ervas no verão e pólen de árvores no outono. Sintomas As pessoas com qualquer uma das formas de conjuntivite alérgica sentem prurido intenso e ardor em ambos os olhos. Ainda que os sintomas sejam usualmente bilaterais, de forma geral, um olho pode ser mais afetado do que o outro. A parte branca do olho torna-se vermelha e inflamada, existe a sensação de picadas ou de ardor e pode ocorrer um lacrimejo excessivo. As pálpebras podem inflamar e avermelhar-se. As conjuntivites alérgicas sazonal e perene são habitualmente acompanhadas de uma secreção ocular aquosa. Algumas vezes a secreção é pegajosa. Muitas pessoas podem como sintomas associados corrimento e/ou prurido nasal, prurido no palato e/ou espirros. A visão raramente é afetada e a dor ocular não é uma característica da conjuntivite alérgica podendo estas ser manifestações de situações mais graves. Mesmo que os sintomas apresentados pelo utente se enquadrem no acima descrito, se o farmacêutico considerar os mesmos de elevada gravidade/intensidade, o utente deverá ser reencaminhado para o médico. Alguns critérios que podem indiciar gravidade: - Duração e frequência dos sintomas: sintomas que interferem com as atividades diárias ou com o sono e que ocorrem mais de 4 dias por semana ou há mais de 4 semanas; - Tipo de sintomas: sintomas unilaterais, secreções oculares espessas e purulentas; - Presença de outros sintomas: alterações da visão, dor ocular. Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento: - eliminar ou evitar os agentes causadores da conjuntivite sempre que possível - evitar que a extremidade conta-gotas entre em contacto com o olho ou qualquer outra superfície, para evitar a

	contaminação da solução; - após administração ocular, e para minimizar a absorção sistêmica do medicamento, recomendar ao doente que feche os olhos durante 2 ou 3 minutos pressionando levemente, com o dedo indicador, o canto interno do olho (o canto mais próximo do nariz); - evitar esfregar os olhos; - lavar as mãos cuidadosamente e com regularidade; - limpar os olhos com soluções de lavagem ocular suaves recorrendo, por exemplo, a lágrimas artificiais ou a soro fisiológico estéril, ou ainda à aplicação de compressas frias, pode ajudar a reduzir a irritação; - durante os episódios de conjuntivite não devem ser usadas lentes de contacto; - qualquer doente que, durante o tratamento com este medicamento, apresente visão embaçada ou sintas sonolência, não deve conduzir nem operar máquinas; - se os sintomas não melhorarem após 7 dias, deverá ser consultado o médico.
Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o cetotifeno	Não utilizar cetotifeno, colírio caso exista hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Deve ter-se um cuidado especial quando se utiliza cetotifeno, colírio durante a gravidez e avaliar a necessidade de consulta médica.
Interações medicamentosas	Se for usado concomitantemente com outros medicamentos de uso oftálmico, deve respeitar-se um intervalo mínimo de 5 minutos entre a administração das diferentes medicações. A utilização de formas farmacêuticas orais de cetotifeno pode potenciar os efeitos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), dos anti-histamínicos e do álcool. Apesar de não terem sido observados com colírios contendo cetotifeno, a possibilidade da ocorrência destes efeitos não pode ser excluída.
Referências	- RCM's dos seguintes medicamentos: Lidina, 0,125 mg/0,5 ml, colírio, solução http://www.manuaismsd.pt/?id=195&cn=1681 http://www.merckmanuals.com/pt-pr/casa/dist%C3%BArbios-oculares/doen%C3%A7as-da-conjuntiva-e-da-escler%C3%B3tica/conjuntivite-al%C3%A9rgica http://www.merckmanuals.com/professional/eye-disorders/conjunctival-and-scleral-disorders/allergic-conjunctivitis http://www.merckmanuals.com/home/eye-disorders/conjunctival-and-scleral-disorders/allergic-conjunctivitis http://www.atlasdasaude.pt/publico/content/conjuntivite-alergica Ketotifen Fumarate (EENT): AHFS Drug Information Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information, disponível em http://www.micromedexsolutions.com/ [acedido a 28-11-2016]; Ketotifen fumarate. In: DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 21-11-2016]; Allergic conjunctivitis. Diseasedex. In: Micromedex® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 21-11-2016]; Hamrah P, Dana R. Allergic conjunctivitis: management. UpToDate®, last updated: Jan, 2016. Disponível em: www.uptodate.com ; Ketotifen (ophthalmic): Drug information. Lexicomp®. UpToDate®, 2016. Disponível em: www.uptodate.com; Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014 Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012. McEvoy GK. ed. American Hospital Formulary Service Drug Information 2015, Bethesda, American Society of Health-System Pharmacists, 2015. Problemas oculares en atención primaria. Infac 2009; 17(1): 1-6. Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012. McEvoy GK. ed. American Hospital Formulary Service Drug Information 2015, Bethesda, American Society of Health-System Pharmacists, 2015. Problemas oculares en atención primaria. Infac 2009; 17(1): 1-6.