

Cloridrato de tetrizolina 0,5 mg/ml

Condições MNSRM-EF

- Alívio temporário da hiperemia do olho causada por irritações oculares não infecciosas, por exemplo, devido a fumo, poeira, vento, água clorada, luz ou conjuntivite alérgica
 - Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos
 - Uso externo (Uso oftálmico).
 - Dosagem Máxima por unidade: 0,5 mg/ml
 - Posologia: **Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos**: 1 -2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) 2 a 3 vezes por dia. **Crianças entre os 2 e os 6 anos de idade (quando aconselhado por um profissional de saúde*)**: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) 2 a 3 vezes por dia. **requisito que é satisfeito pela utilização deste protocolo de dispensa para o farmacêutico e pela consequente classificação desta DCI como MNSRM-EF (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia)*
- Duração máxima de tratamento: 5 dias consecutivos
Dimensão máxima de embalagem: 15 ml

Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem

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	Cloridrato de tetrizolina (0,5 mg/ml)
Classe farmacológica	15. Medicamentos usados em afeções oculares / 15.2 Anti-inflamatórios / 15.2.3 Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
Condições de Dispensa EF	Alívio temporário da hiperemia do olho causada por irritações oculares não infecciosas, por exemplo, devido a fumo, poeira, vento, água clorada, luz ou conjuntivite alérgica. Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.
Via de administração	Uso externo (Uso oftálmico)
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a 23-08-2021

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1 – Idade
- 2 – Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3 – Gravidez ou amamentação
- 4 – Medicação concomitante
- 5 – Comorbilidades
- 6 – Se conduz ou opera máquinas
- 7-Eventual medicação tomada/aplicada (qual e quando)

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

- 7 – Sintomatologia (duração/intensidade, situação aguda ou recorrente)
- 8 – Causa dos sintomas

CONDIÇÕES DE DISPENSA EF

- Para alívio temporário da hiperemia do olho causada por irritações oculares não infecciosas, por exemplo, devido a fumo, poeira, vento, água clorada, luz ou conjuntivite alérgica.
- Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

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

Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos:
Posologia: 1-2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) 2 a 3 vezes por dia

Crianças entre os 2 e os 6 anos de idade (quando aconselhado por um profissional de saúde*):

Posologia: 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) 2 a 3 vezes por dia

*requisito que é satisfeito pela utilização deste protocolo de dispensa para o farmacêutico e pela consequente classificação desta DCI como MNSRM-EF (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia)

Duração recomendada do tratamento: O mínimo de tempo necessário para aliviar os sintomas e não mais do que 3-5 dias consecutivos.

Recomendações: ver anexo

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 2 anos
- Gravidez ou amamentação
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Incerteza na identificação da causa dos sintomas
- Sintomas e causas identificadas para serem encaminhadas para o médico, que estão no anexo
- Tratamento prévio com cloridrato de tetrizolina sem melhorias ou aumento dos sintomas dentro de 48 horas e/ou sem resultados após 5 dias de utilização
- Tratamento prévio com outro medicamento para os mesmos sem resultados após 5 dias de utilização

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cloridrato de tetrizolina	
DCI / Dosagem	Cloridrato de tetrizolina (0.5 mg/ml)
Classe farmacológica	15. Medicamentos usados em afeções oculares / 15.2 Anti-inflamatórios / 15.2.3 Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
Condições de Dispensa EF	Alívio temporário da hiperemia do olho causada por irritações oculares não infecciosas, por exemplo, devido a fumo, poeira, vento, água clorada, luz ou conjuntivite alérgica. Adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.
Via de administração	Uso externo (Uso oftálmico)
Informação adicional à dispensa	<p>A tetrizolina é um agente simpaticomimético que pertence ao grupo de descongestionantes da imidazolina. Estimula diretamente os receptores alfa-adrenérgicos do sistema nervoso simpático, com pouco ou nenhum efeito nos receptores beta-adrenérgicos.</p> <p>A tetrizolina, como uma amina simpaticomimética, possui propriedades vasoconstritoras e descongestionantes. Quando aplicada localmente na mucosa conjuntival, produz um efeito vasoconstritor temporário nos vasos sanguíneos de pequeno calibre, aliviando a vasodilatação conjuntival e o edema.</p> <p>Antes da dispensa, o farmacêutico deve estar razoavelmente seguro de que se trata de hiperemia causada por irritação não infecciosa ligeira ou por uma conjuntivite alérgica.</p> <p>Poderá o próprio utente informar o farmacêutico que se trata de hiperemia causada por irritação não infecciosa ligeira ou por uma conjuntivite alérgica, por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra em alguma das situações abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</p> <p>A tetrizolina é utilizada em situações de irritação ocular ligeira, para o alívio temporário da hiperemia do olho causada por irritações oculares não infecciosas, por exemplo, devido a fumo, poeira, vento, água clorada, luz ou conjuntivite alérgica.</p> <p>Vermelhidão ocular (hiperemia do olho) é quando a parte branca do olho (esclera) fica vermelha, pela dilatação dos vasos sanguíneos da superfície ocular e geralmente é causada por reações inflamatórias diversas que podem variar desde uma leve abrasão conjuntival até uma situação grave que requer uma consulta oftalmológica.</p> <p>Sintomas: para além da esclera avermelhada ou com vasos sanguíneos visíveis, podem surgir outros sintomas tais como: prurido e ardor, lacrimejo, dor ocular, sensação de ter algo dentro do olho ou sensibilidade à luz. Ainda podem surgir sintomas noutras partes do corpo, como corrimento e/ou prurido nasal, tosse, enjoo e vômitos.</p> <p>O utente deve ser encaminhado para o médico quando para além da vermelhidão ocular apresentar qualquer um dos seguintes sinais de alerta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dor ocular súbita e intensa, vômitos - Uma erupção cutânea na face, especialmente ao redor dos olhos ou na ponta do nariz - Não ser capaz de ver com a clareza ou acuidade habituais - Uma ferida aberta na frente do olho - Halos em torno de luzes é uma combinação de sintomas potencialmente graves (glaucoma de ângulo fechado agudo) - Cefaleias, perda da visão, perturbações visuais (por exemplo, visão granulada ou visão dupla), vermelhidão ocular aguda grave ou unilateral ou dor na exposição à luz - Vermelhidão ocular muito intensa e/ou extensa, principalmente se não for possível estabelecer a causa <p>Causas da Vermelhidão ocular (hiperemia do olho): infeção ocular, glaucoma (pressão alta dentro do olho), reação alérgica ou irritativa por exemplo a fumo, poeira, água clorada, luz, ter algo no olho (como um inseto ou grão de areia) ou conjuntivite alérgica. Causas de vermelhidão dos olhos que são muito menos comuns, mas graves: úlceras da córnea, ceratite por <i>Herpes Simplex</i> (infeção na córnea por herpes), Herpes Zoster oftálmico (<i>Herpes Zoster</i> no olho ou em volta do olho), glaucoma de ângulo fechado agudo e esclerite (inflamação profunda e dolorosa da esclera).</p> <p>O utente deve ser encaminhado para o médico quando a vermelhidão ocular é provocada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infeção ocular - Glaucoma - Quando apresenta corpos estranhos no(s) olho(s) - Lesão química da córnea, úlceras da córnea - Ceratite por <i>Herpes Simplex</i> - <i>Herpes Zoster</i> oftálmico

- Esclerite

- Se não for possível estabelecer a causa, principalmente se a vermelhidão ocular for muito intensa e/ou extensa

Conjuntivite alérgica é uma inflamação da conjuntiva (a membrana fina que reveste a superfície interna da pálpebra e a parte da superfície externa da córnea) devida a uma reação de hipersensibilidade a alérgenos, geralmente aerotransportados.

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 pode ainda ser classificada como conjuntivite alérgica sazonal ou como conjuntivite alérgica perene, que são as reações alérgicas mais frequentes nos olhos.

Conjuntivite alérgica sazonal: Quase sempre causada por esporos de fungos ou por pólenes, aparecendo normalmente todos os anos na mesma época, sendo mais comum ocorrer na primavera/outono, onde os níveis de alérgenos são normalmente mais elevados.

Conjuntivite alérgica perene: Manifesta-se habitualmente durante todo o ano todo e, na maioria dos casos, a causa são os ácaros existentes no pó, e no pelo/penas de animais, outros alérgenos não sazonais e ainda, embora ocasionalmente, alimentos ou aditivos alimentares.

Sintomas da conjuntivite alérgica

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 (hiperemia (vermelhidão) conjuntival), existe a sensação de picadas ou de ardor e pode ocorrer um lacrimejo excessivo, prurido ocular bilateral (ambos os olhos são afetados) de ligeiro a intenso e fotossensibilidade. As pálpebras podem inflamar e avermelhar-se (edema palpebral).

As conjuntivites alérgicas sazonal e perene são habitualmente acompanhadas de uma secreção ocular aquosa. Algumas vezes a secreção é pegajosa (na conjuntivite infecciosa a secreção é tipicamente purulenta). Muitas pessoas podem ter 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.

No caso de conjuntivite alérgica, muitos doentes podem ter associados, para além dos já mencionados, rinorreia e/ou prurido nasal e/ou espirros e ainda outras patologias como doenças atópicas, como eczema, rinite alérgica ou asma.

Mesmo que os sintomas apresentados pelo doente se enquadrem no diagnóstico de hiperemia não infecciosa, se o farmacêutico considerar os mesmos de elevada gravidade ou intensidade, deverá encaminhar o doente para o médico.

Alguns critérios que podem indiciar gravidade na conjuntivite alérgica e os utentes devem ser encaminhados para o médico:

- **Duração e frequência dos sintomas da conjuntivite alérgica: 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**

População pediátrica

Este medicamento pode ser administrado a crianças entre os 2 e os 6 anos de idade apenas quando aconselhado por um profissional de saúde, requisito que é satisfeito pela utilização deste protocolo de dispensa para o farmacêutico e pela consequente classificação desta DCI como MNSRM-EF (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia)

Crianças com idades inferiores a 12 anos apenas devem utilizar este medicamento com a ajuda de um adulto.

O uso prolongado e a sobredosagem devem ser evitados, especialmente em crianças. Por isso, a administração em crianças e de doses mais elevadas deve apenas ser feita sob supervisão médica.

Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente aquando da dispensa do medicamento:

- 1- A utilização prolongada ou sobredosagem pode induzir taquifilaxia, podendo levar ao aumento da vermelhidão do olho (hiperemia de *rebound*) ou da mucosa nasal (rinite medicamentosa).
- 2 - Durante a utilização deste medicamento, as pupilas poderão ficar temporariamente dilatadas.
- 3 - Se não ocorrer melhoria dentro de 48 horas ou se a irritação ou vermelhidão ocular persistirem ou aumentarem, deve-se interromper o tratamento com este medicamento e consultar um médico.

	<p>4 - Geralmente, as lentes de contacto não devem ser utilizadas na presença de doenças oculares. Caso sejam utilizadas lentes de contacto, estas devem ser removidas antes da administração do medicamento e só devem ser recolocadas 15 minutos após a administração.</p> <p>5- Os medicamentos oftálmicos podem causar perturbações visuais temporárias, como visão turva e midriase, o que poderá comprometer a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.</p> <p>6- Modo de administração:</p> <ol style="list-style-type: none"> Antes da primeira abertura, remova o invólucro de prevenção de adulteração que envolve o gargalo do frasco seguindo o picotado. Para abrir a tampa resistente à abertura por crianças, empurre e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Depois de abrir a tampa, o frasco deverá ser invertido. Incline a sua cabeça ligeiramente para trás. Aperte suavemente o frasco para distribuir 1 ou 2 gota(s) para o saco conjuntival. A ponta do frasco não deverá entrar em contacto com nada para além da tampa de forma a evitar qualquer tipo de contaminação. Nunca toque no olho com a ponta do frasco. Após a aplicação, pisque os olhos delicadamente durante alguns segundos para facilitar a distribuição uniforme das gotas. Feche a tampa rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim. Nunca toque na ponta do frasco. O frasco deverá manter-se fechado entre aplicações. <p>7- Recomendações não-farmacológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eliminar ou evitar os agentes causadores da irritação sempre que possível (ex.: utilização de óculos de sol, evitar nadar em piscinas). - Evitar esfregar os olhos e /lavar as mãos antes e após tocar no(s) olho(s). - Utilizar soluções para higienização das mãos ou soluções antissépticas - Limpar os olhos com soluções de lavagem ocular (ex.: lágrimas artificiais ou monodoses de soro fisiológico estéril) e aplicação de compressas frias.
<p>Patologias ou situações em que a utilização de cloridrato de tetrizolina é contraindicada ou não recomendada</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes - Utentes com lesão grave na córnea (contém fosfatos que podem causar, embora em casos muito raros, zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento) - Glaucoma - Crianças com menos de 2 anos de idade - Doenças cardiovasculares graves (ex.: doença cardíaca coronária, hipertensão, feocromocitoma) - Hiperplasia da próstata - Alterações metabólicas (ex.: hipertiroidismo, diabetes mellitus, porfiria) - Rinite seca - Queratoconjuntivite seca - Gravidez e amamentação - Hipertensão
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Antidepressivos inibidores da monoamina oxidase (MAO) do tipo tranilcipromina - Antidepressivos tricíclicos - Outros medicamentos oftálmicos
<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Resumo das características do medicamento: Visine, 0,5 mg/ml, Colírio, solução; • https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/cim_e_publicacoes_conjuntivite_alergica_64468_34955b7a99e579a1f.pdf • Vermelhidão ocular, acedido a 08/03/2021, disponível em: https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-oftalmol%C3%B3gicos/sintomas-das-doen%C3%A7as-oculares/vermelhid%C3%A3o-ocular?query=OLHO%20VERMELHO • Protocolo de dispensa da DCI cetotifeno, acedido a 17/03/2021, disponível em:- https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Cetotifeno.pdf/18599217-f944-442c-8d64-dee773093bb7 • Machado A, Simón A. Conjuntivite Alérgica. E-Publicação. Centro de informação de Medicamento, 2018-08-20, Disponível em: Apresentação do PowerPoint (ordemfarmaceuticos.pt)