

### 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.

<b>DCI / Dosagem</b>	Cloridrato de tetrizolina (0,5 mg/ml)
<b>Classe farmacológica</b>	15. Medicamentos usados em afeções oculares / 15.2 Anti-inflamatórios / 15.2.3 Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
<b>Condições de Dispensa EF</b>	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.
<b>Via de administração</b>	Uso externo (Uso oftálmico)
<b>Versão/data de aprovação</b>	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 conseqüente 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**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Cloridrato de tetrizolina</b>	
<b>DCI / Dosagem</b>	Cloridrato de tetrizolina (0.5 mg/ml)
<b>Classe farmacológica</b>	15. Medicamentos usados em afeções oculares / 15.2 Anti-inflamatórios / 15.2.3 Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos
<b>Condições de Dispensa EF</b>	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.
<b>Via de administração</b>	Uso externo (Uso oftálmico)
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Vermelhidão ocular (hiperemia do olho)</b> 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><b>Sintomas:</b> 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 vómitos.</p> <p><b>O utente deve ser encaminhado para o médico quando para além da vermelhidão ocular apresentar qualquer um dos seguintes sinais de alerta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dor ocular súbita e intensa, vómitos</li> <li>- Uma erupção cutânea na face, especialmente ao redor dos olhos ou na ponta do nariz</li> <li>- Não ser capaz de ver com a clareza ou acuidade habituais</li> <li>- Uma ferida aberta na frente do olho</li> <li>- Halos em torno de luzes é uma combinação de sintomas potencialmente graves (glaucoma de ângulo fechado agudo)</li> <li>- 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</li> <li>- Vermelhidão ocular muito intensa e/ou extensa, principalmente se não for possível estabelecer a causa</li> </ul> <p><b>Causas da Vermelhidão ocular (hiperemia do olho):</b> 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><b>O utente deve ser encaminhado para o médico quando a vermelhidão ocular é provocada por:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infeção ocular</li> <li>- Glaucoma</li> <li>- Quando apresenta corpos estranhos no(s) olho(s)</li> <li>- Lesão química da córnea, úlceras da córnea</li> <li>- Ceratite por <i>Herpes Simplex</i></li> <li>- <i>Herpes Zoster</i> oftálmico</li> </ul>

**- 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><b>6- Modo de administração:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Antes da primeira abertura, remova o invólucro de prevenção de adulteração que envolve o gargalo do frasco seguindo o picotado.</li> <li>Para abrir a tampa resistente à abertura por crianças, empurre e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.</li> <li>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.</li> <li>Após a aplicação, pisque os olhos delicadamente durante alguns segundos para facilitar a distribuição uniforme das gotas.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>7- Recomendações não-farmacológicas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar ou evitar os agentes causadores da irritação sempre que possível (ex.: utilização de óculos de sol, evitar nadar em piscinas).</li> <li>- Evitar esfregar os olhos e /lavar as mãos antes e após tocar no(s) olho(s).</li> <li>- Utilizar soluções para higienização das mãos ou soluções antissépticas</li> <li>- Limpar os olhos com soluções de lavagem ocular (ex.: lágrimas artificiais ou monodoses de soro fisiológico estéril) e aplicação de compressas frias.</li> </ul>
<p><b>Patologias ou situações em que a utilização de cloridrato de tetrizolina é contraindicada ou não recomendada</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes</li> <li>- 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)</li> <li>- Glaucoma</li> <li>- Crianças com menos de 2 anos de idade</li> <li>- Doenças cardiovasculares graves (ex.: doença cardíaca coronária, hipertensão, feocromocitoma)</li> <li>- Hiperplasia da próstata</li> <li>- Alterações metabólicas (ex.: hipertiroidismo, diabetes mellitus, porfiria)</li> <li>- Rinite seca</li> <li>- Queratoconjuntivite seca</li> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Hipertensão</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antidepressivos inibidores da monoamina oxidase (MAO) do tipo tranilcipromina</li> <li>- Antidepressivos tricíclicos</li> <li>- Outros medicamentos oftálmicos</li> </ul>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resumo das características do medicamento: Visine, 0,5 mg/ml, Colírio, solução;</li> <li>• <a href="https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/cim_e_publicacoes_conjuntivite_alergica_64468_34955b7a99e579a1f.pdf">https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/cim_e_publicacoes_conjuntivite_alergica_64468_34955b7a99e579a1f.pdf</a></li> <li>• Vermelhidão ocular, acedido a 08/03/2021, disponível em: <a href="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">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</a></li> <li>• Protocolo de dispensa da DCI cetotifeno, acedido a 17/03/2021, disponível em: <a href="https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Cetotifeno.pdf/18599217-f944-442c-8d64-dee773093bb7">https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Cetotifeno.pdf/18599217-f944-442c-8d64-dee773093bb7</a></li> <li>• Machado A, Simón A. Conjuntivite Alérgica. E-Publicação. Centro de informação de Medicamento, 2018-08-20, Disponível em: Apresentação do PowerPoint (ordemfarmaceuticos.pt)</li> </ul>