

FOLHETO INFORMATIVO

Nome do Medicamento

Bendalina (Sal de Lisina de Bendazac)

Este farmaco, é utilizado no tratamento da catarata tendo sido investigado pelo Instituto de Investigação Angelini, encontrando-se aprovado em diferentes países do mundo.

A catarata é uma doença degenerativa do olho caracterizada por uma opacificação do cristalino com conseqüente redução da visão e, finalmente por cegueira. As suas causas podem ser diversas (senescência, traumatismos, farmacos excessivos, exposição aos raios solares, diabetes e outras doenças dismetabólicas, etc.), assim como as suas expressões morfológicas (catarata capsular, cortical, etc), todavia, actualmente admite-se que na maior parte dos casos a catarata depende de uma alteração físico - química das proteínas do cristalino.

A Bendalina protege as proteínas destas alterações tornando-as mais resistentes aos factores cataratogéneos.

Os estudos mostraram, que esta substância penetra no cristalino, atingindo concentrações eficazes, após tratamentos suficientemente prolongados. Tais concentrações, são atingidas mais rapidamente por via oral, que por via tópica. Os estudos clínicos, mostram que a Bendalina é capaz de contrariar a evolução de diversas formas de catarata. Os resultados mais favoráveis, foram obtidos nas formas degenerativas iniciais, onde é possível observar em muitos casos uma melhoria da acuidade visual, por vezes, até uma regressão da opacidade do cristalino.

Composição Qualitativa e Quantitativa

Cada 100 ml contém:

Substancia Activa:

Sal de Lisina de Bendazac ...500 mg

Forma Farmacêutica

Colírio. Caixa de cartão contendo 30 monodoses, com 0,3 ml de solução oftálmica a 0,5%.

Categoria Farmaco-Terapêutica

XVI -7 - Outros medicamentos de aplicação tópica em Oftalmologia.

Nome ou Designação do Responsável pela A.I.M

L. Lepori, Lda

R. João Chagas, nº 53-3º Piso

1495-072 Algés

Indicações Terapêuticas

Coadjuvante no tratamento da catarata (catarata degenerativa pré-senil e senil; catarata juvenil, catarata diabética, opacificação do córtex ou do núcleo do cristalino de diversas etiologias).

O sal de Lisina de Bendazac, também é útil na prevenção da catarata pré senil e senil, em doentes com catarata incipiente e na prevenção da catarata secundária (opacificação pós cirúrgica do cristalino e das cápsulas).

Contra-Indicações e Efeitos Secundários

Não existem contra-indicações à utilização de Bendalina, salvo nos casos de hipersensibilidade individual. A Bendalina colírio, não tem qualquer efeito sistémico,

o que a torna geralmente bem tolerada localmente. Em presença de um estado irritativo da conjuntiva, pode provocar no momento da instilação, uma ligeira e transitória sensação de ardor.

Interacções medicamentosas e outras

Não foram reportadas interacções com outros farmacos vulgarmente utilizados, em tratamentos relevantes.

Precauções especiais de utilização

As monodoses não contêm conservantes. Após a sua utilização, deverá deitar fora a monodose, mesmo se só tiver utilizado uma parte do produto.

Os portadores de lentes de contacto, devem removê-las, antes da aplicação do colírio.

Efeitos em Grávidas, Lactentes, Crianças, Idosos e Doentes com Patologias Especiais

Apesar dos estudos clínicos em grávidas e em mulheres a amamentar, não terem revelado quaisquer contra-indicações particulares ao uso da Bendalina, nem efeitos provocados e indesejáveis nas mães ou nas crianças, aconselha-se contudo, às mulheres grávidas e às que estão a amamentar, o uso do farmaco só quando absolutamente necessário e sob controlo médico.

Efeitos sobre a Capacidade de Condução e Utilização de Máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Lista dos Excipientes

Ácido bórico, L-Lisina monohidratada, hidroxipropilmetilcelulose, Cloreto de potássio, Água p/ injectáveis.

Posologia Usual, com Referência à Dose Máxima

Instilar em cada olho 2 gotas, ou metade do conteúdo de uma monodose, três vezes

ao dia, segundo prescrição médica.

Modo e Via de Administração

Para utilizar a monodose seguir as instruções:

- 1 - Retirar uma monodose da fita como ilustrado na fig. A
- 2 - Abrir a monodose, rodar e retirar a tampa, como na fig. B
- 3 - Apertar lentamente, para fazer sair o líquido, gota a gota, na dose recomendada.

Nota: Após a abertura e utilizada a dose recomendada, o restante líquido, não pode ser mais utilizado.

Indicação do Momento mais Favorável à Administração do Medicamento

Segundo indicação médica

Duração do Tratamento Médio, quando deva se Limitado

A duração do tratamento, depende da situação clínica e da sua evolução.

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do tratamento

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação sintomas de urgência e antídotos

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso da Bendalina.

Em caso de ingestão acidental, será útil proceder-se a uma lavagem gástrica, administração de carvão activado, diurese forçada.

Aconselhamento ao Utente

Se verificar algum efeito secundário que não se encontre descrito neste folheto, deverá comunica-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.



Folheto Informativo/

BENDALINA a 0,5%
Colírio Monodose

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Mantenha sempre os medicamentos fora do alcance das crianças.

Precauções Particulares de Conservação e Indicação de Sinais Visíveis de Deterioração, se Existirem

Não é necessária qualquer precaução especial, para a conservação do produto.

Não guardar acima de 25°C

Data da Revisão do Folheto

Fevereiro 2004