

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dexamytrex 0,3 mg/g + 3 mg/g pomada oftálmica
Dexametasona + gentamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico, ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexamytrex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexamytrex
3. Como utilizar Dexamytrex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexamytrex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexamytrex e para que é utilizado

Grupo Farmacoterapêutico: Medicamentos usados em afeções oculares; anti-infecciosos tópicos; antibacterianos.

Dexamytrex está indicado nas infeções do segmento anterior do olho causadas por germes patogénicos sensíveis à gentamicina, isto é, inflamações bacterianas da conjuntiva, córnea – sem lesão epitelial – e pálpebras que mostrem reações inflamatórias graves.

Inflamações alérgicas super infetadas da conjuntiva e pálpebra.

2. O que precisa de saber antes de Utilizar Dexamytrex

Não utilize Dexamytrex:

- Se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Doenças purulentas agudas do segmento anterior do olho;
- Herpes "corneae superfialis"
- Lesões e processos ulcerosos da córnea;
- Tuberculose ocular;
- Infeções fúngicas do olho;

- Glaucoma de ângulo aberto ou fechado.

Esta pomada não deve ser usada em lactentes e crianças com idade inferior a um ano, a não ser por indicação expressa do oftalmologista.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexamyltrex.

O uso prolongado de Dexamyltrex pode originar um aumento da pressão intraocular, pelo que é necessária vigilância da pressão intraocular em tratamentos com duração superior a 10 dias.

Se não se verificarem melhorias após 5 a 7 dias de aplicação da pomada ou se os sintomas se agravarem, será necessário consultar o oftalmologista.

Os corticoides devem ser administrados com precaução em crianças com menos de 2 anos.

Eventualmente poderão aparecer infeções oportunistas, incluindo infeções fúngicas. Neste caso o tratamento deverá ser descontinuado e a terapêutica apropriada instituída.

O uso de corticoides tópicos pode reduzir as manifestações inflamatórias e mascarar ou potenciar a presença de infeções purulentas.

Esta pomada não deve ser usada em portadores de lentes de contacto. O uso de lentes de contacto deve ser interrompido durante todo o período de tratamento e só deve ser retomado após o desaparecimento dos sintomas e observação pelo médico oftalmologista.

Outros medicamentos e Dexamyltrex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Por não existirem estudos na gravidez este medicamento não deverá ser utilizado nesta situação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em caso de perturbação da visão após aplicação da pomada não se deverá conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Dexamyltrex contém lanolina. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Dexamyltrex contém butilhidroxitolueno (componente do oxynex 2004). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Dexamyltrex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é, salvo outra prescrição, a seguinte: aplicar uma faixa de ≈ 5 mm de pomada no saco conjuntival, 2-3 vezes ao dia e ao deitar.

A duração do tratamento não deverá exceder 2 semanas. Durante o tratamento deverão ser observados os resultados e é recomendada a vigilância da pressão intra-ocular.

Se utilizar mais Dexamyltrex do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso de Dexamyltrex.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexamyltrex

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Dexamyltrex

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Glaucoma, catarata por utilização prolongada, hipertensão ocular, alteração da acuidade visual, prurido, edema e hiperémia conjuntival, dor ocular, queratite, conjuntivite, estreitamento da córnea e/ou perfuração do globo ocular, dano no nervo óptico, perda da acomodação do cristalino, midríase, ptose palpebral e infecções oculares secundárias.

Uma vez que a absorção sistémica pode ocorrer após a aplicação tópica no olho, pode ocorrer a possibilidade de efeitos adversos sistémicos. Cefaleias, hipotensão, rinite, faringite ou alterações gustativas têm sido relatadas. Outros efeitos sistémicos associados à instilação tópica de corticoides são raros, mas podem aumentar em casos de utilização muito prolongada do fármaco.

Em casos raros pode surgir sensação de picada de curta duração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também

poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexamytrex

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a primeira abertura da bisnaga, utilizar no prazo de 6 semanas.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexamytrex

As substâncias activas são a dexametasona e o sulfato de gentamicina. Cada g de Dexamytrex pomada contém 0,3 mg de dexametasona e 5,0 mg de sulfato de gentamicina (equivalente a 3 mg de gentamicina).

Os outros componentes são: clorobutanol hemi-hidratado, álcool miristílico, lanolina, parafina líquida, vaselina branca, alfatocoferol, Oxynex 2004.

Qual o aspeto de Dexamytrex e conteúdo da embalagem

Dexamytrex apresenta-se na forma farmacêutica de pomada oftálmica, amarela clara, em bisnaga de polyfoil – HDPE contendo 3 g de pomada oftálmica.

Titular da autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Fabricante
Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH
Brunsbuttel Dam 165/173
13581 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em