

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colircusí Gentadexa 1 mg/ml + 3 mg/ml + 0,5 mg/ml Gotas auriculares ou colírio, solução

Fosfato sódico de dexametasona + Gentamicina + Cloridrato de tetrizolina

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.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Colircusí Gentadexa e para que é utilizado

O que é Colircusí Gentadexa

As substâncias ativas do medicamento Colircusí Gentadexa são a gentamicina 3,0 mg/ml, o fosfato sódico de dexametasona 1,0 mg/ml e o cloridrato de tetrizolina 0,5 mg/ml.

Os corticosteróides suprimem a resposta inflamatória do organismo a uma variedade de agentes e podem atrasar ou demorar a cicatrização. Uma vez que os corticosteróides podem inibir os mecanismos de defesa do organismo contra infeções, pode ser conveniente utilizar concomitantemente um antibiótico em caso de infeção bacteriana já existente ou risco de aparecimento de infeção bacteriana.

Por este motivo Colircusí Gentadexa é uma combinação de:

- Gentamicina, um antibiótico aminoglicosido ativo contra numerosos microrganismos patogénicos gram-positivos e gram-negativos.
- Dexametasona, um potente corticosteróide com propriedades antialérgicas, anti exsudativas e anti proliferativas que inibe a resposta inflamatória provocada por alérgenos, organismos infecciosos e lesões de natureza mecânica ou química.
- Tetrizolina, um simpaticomimético de ação vasoconstritora.

Colircusí Gentadexa é utilizado em:

- Oftalmologia para o tratamento tópico de infeções da superfície ocular com inflamação causada por microrganismos sensíveis à gentamicina; infeções bacterianas e inflamação nas pálpebras e/ou conjuntiva, córnea, esclera ou episclera.

-Otologia para o tratamento tópico de infeções bacterianas do canal auditivo externo, como otites externas e outras afeções inflamatórias em que uma terapêutica com corticosteróide-antibiótico esteja indicada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Colircusí Gentadexa

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Estas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não utilize Colircusí Gentadexa

- se tem alergia (hipersensibilidade) à gentamicina, dexametasona ou tetrizolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção viral, fúngica ou micobacteriana no olho ou ouvido.
- se sofre, ao nível do olho, de glaucoma simples ou se tem antecedentes familiares de glaucoma. Este medicamento pode causar um aumento adicional da pressão no interior do olho, pelo que só pode ser utilizado sob estrita supervisão médica.
- se tem ou poderá vir a ter no olho varíola, varicela ou qualquer outra infeção viral ocular.
- em lactentes e crianças.
- se tem, ao nível do ouvido, uma rutura no tímpano ou se há possibilidade de ter uma rutura no tímpano.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Colircusí Gentadexa.

Utilize apenas Colircusí Gentadexa nos olhos ou ouvidos.

- Tome especial cuidado em idosos e doentes com história de doença cardíaca, diabetes insulino- dependente, hipertensão arterial, relacionada com a mudança postural ou doentes com hipertiroidismo, devido ao risco de possíveis efeitos sistémicos.
- Se está a ser tratado com inibidores da monoamina oxidase (MAO), pode ter um aumento grave da pressão arterial ao utilizar Colircursí Gentadexa .
- Se tiver reações alérgicas tais como prurido nas pálpebras, inchaço ou vermelhidão do olho ao utilizar Colircursí Gentadexa, suspenda a sua utilização e consulte o seu médico. As reações alérgicas podem variar desde prurido ou vermelhidão da pele localizados até reações alérgicas graves (reação anafilática) ou reações cutâneas graves. Estas reações alérgicas podem ocorrer com outros antibióticos tópicos ou sistémicos da

mesma família (aminoglicosídeos). Se estiver a utilizar outro tratamento antibiótico com Colircursí Gentadexa, aconselhe-se com o seu médico.

- Se os seus sintomas se agravarem ou regressarem subitamente, consulte o seu médico. Pode tornar-se mais suscetível a infeções nos olhos/ouvidos com o uso de Colircursí Gentadexa.
- Ocorreram reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade em doentes com terapêutica sistémica de aminoglicosídeos ou quando aplicados topicamente na pele em feridas abertas ou danificadas.

Em relação ao olho:

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

- se tem pressão arterial elevada, problemas cardíacos ou de circulação, nível de açúcar no sangue elevado ou glândula tiróide hiperativa. Pode ser mais susceptível a efeitos sistémicos da tetrizolina, um vasoconstritor. Os lactentes e crianças são particularmente sensíveis aos efeitos da tetrizolina.
- se tem glaucoma. O seu médico deverá determinar se os benefícios do tratamento com Colircursí Gentadexa são superiores ao risco de agravamento do seu estado. A pressão no interior do seu olho deverá ser monitorizada semanalmente.

Em caso de utilização prolongada de corticosteróides oculares:

- Nalgumas pessoas, pode aumentar a pressão intraocular acima do normal. A utilização prolongada de corticosteróides oculares pode causar glaucoma com lesão do nervo ocular e diminuição da visão, ou a formação de cataratas. A pressão ocular deverá ser medida regularmente durante o tratamento.
- As suas respostas imunitárias poderão ser suprimidas e poderá aumentar o risco de vir a desenvolver uma infeção ocular adicional, incluindo infeções fúngicas ou virais na córnea.
- Em casos raros, podem ocorrer efeitos sistémicos. Os corticosteróides podem inibir a sua capacidade normal de produção da hormona cortisol ou diminuir a taxa de crescimento nas crianças, principalmente em caso de doses elevadas ou tratamentos prolongados.
- Se esteve, ou está, em tratamento para uma infeção ocular por herpes; a utilização de um corticosteróide pode reativar ou agravar a infeção, pelo que requer grande precaução. Os seus olhos deverão ser examinados regularmente pelo seu médico.
- Se tem uma patologia que cause adelgaçamento dos tecidos oculares (córnea ou esclera), dado que os corticosteróides podem causar perfuração do globo ocular. Se

tiver uma infeção o seu médico deve prescrever-lhe outro medicamento para tratar a infeção.

- Se interromper prematuramente o tratamento; se o tratamento com antibiótico ou doses elevadas de corticosteróides oculares é subitamente interrompido, o seu estado inicial pode ser reativado.

- Se tem hipersensibilidade a outros antibióticos aminoglicosídeos, uma vez que pode ocorrer uma reação cruzada à gentamicina.

- Se está a utilizar prolongadamente antibióticos por via ocular; como acontece com outros antibióticos, a utilização prolongada de antibióticos oculares pode originar o desenvolvimento de organismos resistentes.

Os esteróides aplicados nos olhos podem retardar a cicatrização da ferida no olho. Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) de aplicação tópica são conhecidos por retardar ou atrasar a cicatrização. O uso em associação de AINEs de aplicação tópica e esteróides de aplicação tópica pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização.

Consulte o seu médico se ocorrer inchaço ou se ganhar peso à volta da cintura e no rosto, uma vez que estas são as primeiras manifestações da síndrome de Cushing. Poderá ocorrer insuficiência da função da glândula adrenal após a interrupção de um tratamento intensivo ou prolongado com o Colircusi Gentadexa. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento por opção própria. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e doentes tratados com o medicamento ritonavir ou cobicistat.

Se utiliza lentes de contacto, a utilização de lentes de contacto (rígidas ou moles/hidrófilas) durante o tratamento com agentes antibióticos ou anti-inflamatórios é desaconselhada durante todo o período de tratamento, uma vez que pode agravar o estado de inflamação ou infeção do olho. Consulte o seu médico. Não utilize o medicamento com as lentes de contacto colocadas e só retome o seu uso depois de ser observado pelo seu oftalmologista.

Além disso, o Colircusi Gentadexa colírio contém um conservante (cloreto de benzalcónio) que pode causar irritação e é conhecido por causar descoloração das lentes de contacto moles.

Esteróides aplicados no olho podem atrasar a cicatrização da ferida do olho.

Em relação ao ouvido:

- Se houver a possibilidade de existir lesão da membrana do tímpano, uma vez que devido ao contacto direto do antibiótico com o ouvido médio ou interno, poderá ocorrer lesão irreversível. Consulte o seu médico imediatamente se durante o tratamento sentir qualquer perturbação auditiva.

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos aminoglicosídicos, uma vez que pode ocorrer uma reação cruzada à gentamicina. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, descontinue a utilização do medicamento e consulte o seu médico.

Uma vez que este medicamento contém cloreto de benzalcônio, um conservante que, em algumas pessoas, pode causar irritação ou outras reações cutâneas.

- Os corticosteróides podem suprimir as suas reações imunitárias, o que aumenta o seu risco de vir a desenvolver outras infeções no ouvido, incluindo infeções virais e fúngicas. Consulte o seu médico se houver persistência ou agravamento dos sintomas.

- A utilização a longo prazo de qualquer antibiótico pode promover o aparecimento de microrganismos resistentes e fungos. Consulte o seu médico se houver persistência ou agravamento dos sintomas.

Consulte o seu médico se alguma das advertências acima mencionadas lhe é atualmente aplicável ou lhe foi aplicável no passado.

Outros medicamentos e Colircusí Gentadexa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular informe o seu médico se tiver a tomar ou possa vir a estar exposto a inibidores da monoamino oxidase (IMAOs).

Consulte o seu médico se estiver a tomar ritonavir ou cobicistat, uma vez que estes medicamentos podem aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Utilização no olho:

- se estiver a utilizar outros medicamentos para os olhos, aguarde 15 minutos entre cada aplicação.

Gravidez e amamentação e fertilidade

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

Não se recomenda a utilização deste medicamento durante a gravidez e aleitamento, pelo que a sua possível utilização deverá ser avaliada pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Utilização no olho:

- poderá sentir a sua visão temporariamente enevoada logo após a utilização de Colircusí Gentadexa. Não conduza ou utilize máquinas até este efeito se ter dissipado.

Utilização no ouvido:

- não são de esperar quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Colircusí Gentadexa

Utilização no olho:

O cloreto de benzalcónio pode provocar irritação ocular e descolora as lentes de contacto hidrófilas, assim o contacto com lentes de contacto hidrófilas deve ser evitado. Se utiliza lentes de contacto deve retirar as lentes de contacto antes da aplicação e por perigo de agravamento da situação de inflamação ou infeção ocular só deve retomar o seu uso depois da resolução da doença ocular e depois de voltar a ser observada pelo seu oftalmologista.

Utilização no ouvido:

O conservante de Colircusí Gentadexa, cloreto de benzalcónio, é irritante, pode causar reações cutâneas.

Se utilizar outros medicamentos por favor leia também a secção "Outros medicamentos e Colircusí Gentadexa".

3. Como utilizar Colircusí Gentadexa

Utilizar Colircusí Gentadexa exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Utilização no olho:

A dose habitual é de 1 - 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), cada 4 horas (em infeções graves pode aumentar-se a frequência de instilação). O seu médico dir-lhe-á o número de aplicações diárias e a duração do tratamento com Colircusí Gentadexa para o seu caso específico. O tratamento não deve ser descontinuado prematuramente uma vez que pode ocorrer exacerbação da infeção ou inflamação devido à interrupção súbita do antibiótico ou doses elevadas de corticosteróides. No entanto, o tratamento durante mais de 14 dias não é recomendado.

Utilização no ouvido:

Após cuidadosa limpeza do canal auditivo pelo seu médico, a dose habitual é 3 - 4 gotas no(s) ouvido(s), 3 vezes ao dia.

Modo e via de administração

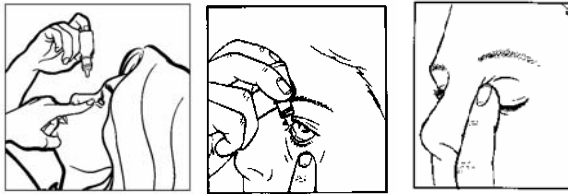
Por se tratar de um medicamento estéril recomenda-se seguir as instruções seguintes:

Cada embalagem não deve ser utilizada por mais de um doente;
A aplicação do medicamento deverá ser realizada com a máxima higiene: lavagem das mãos e evitar na medida do possível, qualquer contacto da extremidade do conta-gotas do frasco com alguma superfície (incluindo o olho ou o ouvido);

Normas para a correta administração

Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.

INSTILAÇÃO NO OLHO:



1. Incline a cabeça para trás.
2. Coloque um dedo no rosto um pouco abaixo do olho e puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa.
3. Instile as gotas no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra), dirigindo o olhar para cima. A extremidade do conta-gotas não deve tocar no olho.
4. Para reduzir a reabsorção sistémica:
Feche os olhos durante 2 minutos.
Feche o ducto lacrimal com o dedo durante 2 minutos.
5. Aguarde 15 minutos antes de utilizar outros medicamentos oftálmicos.

Se a gota não cair no olho tente novamente.

INSTILAÇÃO NO OUVIDO:



1. Segure o frasco entre as duas mãos durante alguns minutos para que as gotas fiquem à temperatura ambiente, visto que a instilação de gotas frias no canal auditivo podem causar a sensação de tonturas.
2. Incline a cabeça para o lado, com o ouvido virado para cima.
3. Instile as gotas no canal auditivo sem tocar com a extremidade do conta-gotas no ouvido.

4. Mantenha esta posição durante 5 minutos para ajudar a penetração da solução.
5. Aconselha-se aplicar algodão após cada instilação.

Se utilizar mais Colircusí Gentadexa do que deveria

Se necessário, Colircusí Gentadexa pode ser retirado do(s) seu(s) olho(s) ou ouvido(s) com água tépida. Se forem usadas quantidades excessivas ou se o medicamento for acidentalmente ingerido (especialmente por lactentes ou crianças), tal pode causar sonolência, depressão do sistema nervoso central, sudorese, aumento ou diminuição da pressão arterial, diminuição da frequência dos batimentos cardíacos ou outras mudanças no ritmo cardíaco. Em caso de sobredosagem, consulte o médico, uma vez que poderá necessitar de tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Colircusí Gentadexa

Se se esquecer de utilizar Colircusí Gentadexa, aplique a dose seguinte assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, salte a dose esquecida e retome o esquema normal da aplicação do medicamento. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Colircusí Gentadexa

Se o tratamento for interrompido prematuramente pode ocorrer exacerbação da inflamação ou infecção. Não interrompa subitamente o tratamento sem consultar o seu médico. O seu médico pode desejar reduzir progressivamente a dose para diminuir a probabilidade de efeitos indesejáveis.

Se estiver a utilizar outro medicamento em gotas ou pomada, deixe pelo menos 5 minutos, entre cada medicamento. As pomadas devem ser administradas por último.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Colircusí Gentadexa pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Utilização no olho:

Pode sentir ardor ou picadas no olho após a instilação, irritação, dor ou comichão no olho. Em caso de hipersensibilidade, descontinue a utilização do medicamento e contacte o seu médico. Pode ocorrer aumento da pressão no interior do olho em alguns doentes e após utilização frequente ou prolongada.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com Colircusí Gentadexa para os quais a frequência é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados

disponíveis):

- Efeitos oculares: irritação ocular, dor ocular, visão turva
- Efeitos secundários gerais: alergia (hipersensibilidade)
- Problemas hormonais: crescimento de pelos corporais em excesso (especialmente nas mulheres), fraqueza ou desgaste muscular, estrias roxas, tensão arterial alta, menstruação irregular ou ausente, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes, inchaço e ganho de peso no corpo e no rosto (Síndrome de Cushing) (consultar secção 2, “Precauções e advertências”).

Utilização no ouvido:

Raramente, pode sentir ardor ou picadas após a instilação, dor no ouvido, vermelhidão no canal auditivo, comichão, inchaço ou descamação da pele. Em caso de alergia (hipersensibilidade), descontinue a utilização do medicamento e contacte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação abaixo indicado. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Colircusí Gentadexa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance a das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Rejeite o frasco 28 dias após a sua primeira abertura.

Não utilize Colircusí Gentadexa após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilizar este medicamento se vir quaisquer sinais de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Colircusí Gentadexa

- As substâncias ativas são o fosfato sódico de dexametasona, sulfato de gentamicina e cloridrato de tetrizolina.
- Os outros componentes são fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, povidona K30 e água para injeção.

Qual o aspeto de Colircusí Gentadexa e conteúdo da embalagem

Colircusí Gentadexa apresenta-se na forma de gotas auriculares ou colírio, solução doseado a 1 mg/ml + 3 mg/ml + 0,5 mg/ml. Solução incolor ou ligeiramente amarelada, transparente e praticamente isenta de partículas.
Encontra-se disponível em frascos conta-gotas de LDPE e tampa de rosca de HDPE, de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II – Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena
Portugal

Fabricante

EXCELVISION S.A.
27, Rue de la Lombardière
07100 Annonay
França

Este folheto foi revisto pela última vez em