

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Audret, 3 mg/ml, colírio, solução
Ofloxacina

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

1. O que é Audret e para que é utilizado

Audret colírio, solução é um medicamento para aplicação no olho.

A substância ativa é a ofloxacina, um antibiótico da família das fluoroquinolonas. A ofloxacina atua matando alguns tipos de bactérias que podem causar infeções.

Audret destina-se a ser utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a um ano de idade.

Audret está indicado no tratamento de infeções oculares externas, causadas por micro-organismos sensíveis à ofloxacina, tais como:

- Conjuntivites (inflamações da conjuntiva)
- Blefarites (inflamações das pálpebras)
- Blefaroconjuntivites (inflamações simultâneas das pálpebras e da conjuntiva)
- Dacriocistites (infeções do saco lacrimal)
- Queratites (úlceras da córnea)

Audret está também indicado na profilaxia de infeções pré e pós-operatórias e, em geral, das feridas do globo ocular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Audret

Não utilize Audret:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ofloxacina, ou a outras quinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina e norfloxacina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Audret.

- Não é aconselhável o seu uso em crianças com idade inferior a 1 ano, a não ser que o potencial benefício justifique o potencial risco. A eficácia e segurança da ofloxacina em crianças com menos de um ano de idade não estão, ainda, bem estabelecidas.
- Pare a aplicação de Audret e consulte imediatamente o seu médico se observar manchas vermelhas na pele (rash cutâneo) ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade ou se observar a formação de depósitos (precipitados) na córnea.
- Deve evitar a exposição excessiva à luz solar enquanto estiver a utilizar este medicamento, dada a possibilidade de fotossensibilização.
- A utilização de ofloxacina pode gerar resultados falsos positivos em testes urinários para opiáceos.
- Se a infeção não melhorar após uma semana de tratamento, ou se durante o tratamento observar um agravamento dos sintomas nos olhos, consulte o seu médico para uma melhor avaliação da situação clínica.
- Se utiliza lentes de contacto – pare de usar as suas lentes se tiver quaisquer sinais e sintomas de uma infeção ocular. Utilize os seus óculos em vez das lentes. Não comece a usar as lentes novamente enquanto não desaparecerem os sinais e sintomas de infeção e enquanto não terminar de utilizar o medicamento. Deverá, ainda, antes de retomar o uso das lentes de contacto ser observado pelo seu médico oftalmologista.
- Embora raramente, tal como com outros antibióticos, o uso continuado de ofloxacina pode favorecer o aparecimento de infeções oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos o seu uso deve ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada.
- Inchaço e a rotura de tendões ocorreram em pessoas que estavam a tomar fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, particularmente em doentes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Pare de tomar Audret se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Outros medicamentos e Audret

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

Não existem estudos de interações medicamentosas da ofloxacina em colírio, mas dado o risco de absorção sistémica, após aplicação tópica, a possibilidade de interações medicamentosas, tais como as que são reportadas com as quinolonas sistémicas (p.e. interações com teofilina, cafeína, anticoagulantes orais, digoxina, ciclosporina, corticoides, etc.), deve ser considerada.

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.

Gravidez

Não é aconselhável o seu uso durante a gravidez. Não existem dados suficientes sobre a utilização de Audret em mulheres grávidas. Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez, caso o possível benefício justifique o possível risco para o feto.

Amamentação

Não é aconselhável o seu uso durante a lactação. A ofloxacina pode passar para o leite materno, pelo que não deve ser utilizada durante a amamentação. A suspensão da amamentação deve ser avaliada pelo médico em caso de necessidade de tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Audret não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Se após a aplicação de Audret sentir, temporariamente, a visão turva, não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão normal.

Audret contém cloreto de benzalcónio

Pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto.

3. Como utilizar Audret

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

A posologia e duração do tratamento com Audret devem ser instituídas pelo médico, de acordo com as necessidades de cada doente.

Dose habitual recomendada em adultos:

1º e 2º dia	aplicação de 1 a 2 gotas, de 2 em 2 horas ou de 4 em 4 horas
A partir do 3º dia	4 vezes ao dia (de 6 em 6 horas)
Em casos de maior gravidade (ex. queratites)	a posologia poderá ser aumentada até 1 a 2 gotas, aplicadas de 1 em 1 hora ou de 2 em 2 horas

Utilização em crianças

A dose recomendada em crianças com idade igual ou superior a um ano é idêntica à dos adultos.

Coloque o colírio no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

Não deixe a ponta do conta-gotas tocar no seu olho, nos dedos ou outras superfícies para evitar a contaminação da solução.

Coloque novamente a tampa e feche o frasco logo após o uso.

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e por um período mínimo de 5 dias.

Em doentes idosos, insuficientes renais e hepáticos não é necessário um ajuste da dose habitual.

Se utilizar mais Audret do que deveria

Não se conhecem casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

Em caso de ingestão acidental do conteúdo do frasco, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Audret

Aplique a próxima dose logo que se lembrar e depois continue como anteriormente. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Audret

Não pare de utilizar Audret antes de terminar a duração do tratamento imposta pelo médico, mesmo que já se sinta melhor.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

A solução oftálmica de ofloxacina é geralmente bem tolerada, após aplicação tópica.

Os efeitos adversos encontram-se listados segundo a classe de sistemas de órgãos e a sua frequência. As frequências estão definidas como muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Efeitos secundários
Afeções oculares	Frequentes	Irritação ocular transitória Desconforto ocular
	Raros	Conjuntivite hemorrágica com inchaço (edema) da pálpebra Depósitos (precipitados) na córnea
	Desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Fluxo sanguíneo aumentado na zona do olho (hiperemia ocular) Inflamação da córnea (queratite) Inflamação da conjuntiva (conjuntivite) Sensação de corpo estranho no olho Visão turva Dor ocular Sensibilidade à luz (fotofobia) Comichão (prurido) ocular Sensação de picada Aumento do lacrimejo Olho seco Inchaço à volta dos olhos (incluindo inchaço da pálpebra) - efeito não grave.

Doenças gastrointestinais	Raros	Náuseas (enjoo)
Perturbações gerais e alterações locais de administração	Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Inchaço da face (edema facial)
Doenças do sistema nervoso	Raros	Tonturas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Graves: Foram notificadas erupções cutâneas potencialmente fatais (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de Audret, manifestando-se inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, frequentemente com bolhas na parte central.

Uma vez que a ofloxacina pode ser sistemicamente absorvida após a administração por via tópica, os efeitos indesejáveis reportados com a utilização sistémica podem possivelmente ocorrer, nomeadamente batimentos irregulares do coração (arritmias cardíacas), prolongamento do intervalo QT, estimulação do SNC, com tremores, confusão mental, alucinações, etc.

Comunicação de efeitos secundários

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Audret

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

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

Não utilize Audret após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora 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 Audret

- A substância ativa é a ofloxacina.
- Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio (solução a 50%) e água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Audret e conteúdo da embalagem

Audret é uma solução límpida e incolor ou ligeiramente amarelada.

Audret é apresentado numa embalagem contendo um frasco branco opaco de polietileno de baixa densidade com conta-gotas, com 3 ml, 5 ml ou 10 ml de solução. O frasco encontra-se fechado com uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade branca opaca, com fecho inviolável (selo de segurança).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel: +351 21 415 81 30
Fax: +351 21 415 81 32
E-mail: geral@edol.pt

Fabricante

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália – Multifloxofta 3 mg/ml collirio, soluzione

Portugal – Audret 3 mg/ml colírio, solução

APROVADO EM
12-09-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

MA Romania withdrawal approved on 18-09-2018