APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CETRAFLUX 3 mg/ml colírio, solução
Ciprofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

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 para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

1. O que é CETRAFLUX e para que é utilizado

CETRAFLUX é apresentado como colírio, solução. É um antibiótico pertencente a uma família de medicamentos denominada quinolonas e a um subgrupo denominado fluoroquinolonas. É utilizado para o tratamento de infeções bacterianas nos olhos: conjuntivite bacteriana purulenta, incluindo infeções internas da pálpebra, queratite (inflamação da córnea devido a bactérias), úlceras da córnea, abcessos da córnea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar CETRAFLUX

Não utilize CETRAFLUX

Se tem alergia à ciprofloxacina, a qualquer outro antibiótico de quinolona, ou a qualquer outro componente indicado na secção 6.

Aconselhe-se com o seu médico.

Advertências e precauções
Utilize este medicamento apenas nos olhos. Não o injete, nem engula.
Se sofrer reações alérgicas graves, erupção cutânea, urticária, prurido ou dificuldade em respirar, pare de tomar o medicamento imediatamente e consulte o seu médico, pois tal pode ocorrer após a primeira dose.
Se os seus sintomas se agravarem ou regressarem repentinamente, consulte o seu médico. A utilização deste medicamento pode torná-lo mais sensível a outras infeções.
Se durante a utilização, ou pouco tempo depois de utilizar o colírio, surgir dor, inchaço ou inflamação nos tendões, pare o tratamento e consulte o seu médico.

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

Se utilizar lentes de contacto:
A utilização de lentes de contacto não é recomendada durante o tratamento.
Se estiver a tomar outros medicamentos, consulte a secção "Ao utilizar Cetraflux com outros medicamentos".

Ao utilizar Cetraflux com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos, mesmo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar CETRAFLUX.

É preferível evitar este medicamento durante a gravidez, exceto se o benefício terapêutico esperado for superior ao potencial risco para o feto.

A ciprofloxacina passa para o leite materno. Se está a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar CETRAFLUX.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se a sua visão for afetada de alguma forma após a utilização de CETRAFLUX, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Informação importante se utilizar Lentes de Contacto
O uso de lentes de contacto não é recomendado durante o tratamento de uma infeção ocular, pois pode agravar o problema. Não utilize as gotas com as lentes nos olhos. Depois de utilizar o colírio, aguarde, pelo menos, 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes.
Se tiver quaisquer outras dúvidas sobre a utilização de CETRAFLUX, consulte o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar CETRAFLUX

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

A dose recomendada depende consoante estiver a ser tratado para abcessos da córnea ou outra infeção bacteriana ocular.

Adultos, recém-nascidos, crianças e adolescentes:

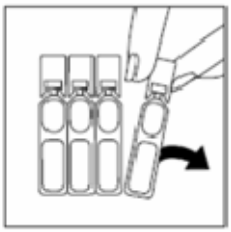
Abcessos da córnea
O colírio, solução, tem de ser administrado nos seguintes intervalos, mesmo durante a noite.
Dia 1: 2 gotas de 15 em 15 minutos durante as primeiras 6 horas e, depois, 2 gotas de 30 em 30 minutos no olho afetado durante o resto do dia.
Dia 2: 2 gotas de hora a hora no olho afetado.
Dia 3 a 14: 2 gotas de 4 em 4 horas no olho afetado.
O seu médico irá informá-lo se o tratamento tiver de ser continuado por um período superior a 14 dias.

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

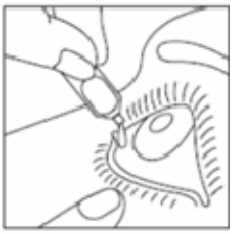
Outras infeções bacterianas
Nos primeiros dois dias: uma ou duas gotas de duas em duas horas no olho afetado, enquanto o doente estiver acordado.
Depois: uma ou duas gotas de quatro em quatro horas, enquanto o doente estiver acordado.
O seu médico irá informá-lo sobre a duração do tratamento.

É importante continuar o uso de CETRAFLUX durante todo o período do tratamento, como indicado pelo seu médico.

Modo de administração
Utilize CETRAFLUX exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.


Picture 1

Picture 2


Picture 3

Lave as mãos antes de começar.
Separe a ampola unidose do conjunto (imagem 1).
Rode a tampa da ampola (imagem 2).
Segure a ampola, voltada para baixo, entre o polegar e os outros dedos.
Incline a cabeça para trás.
Puxe a pálpebra inferior com um dedo, até fazer uma "bolsa" entre a pálpebra e o olho. Coloque a gota nesse local (imagem 3).
Aproxime a ponta da ampola do olho. Faça-o em frente a um espelho, se ajudar.
Não toque no olho ou na pálpebra, nas áreas adjacentes ou noutras superfícies com a ampola. Poderá infetar as gotas.
Pressione suavemente a base da ampola, para libertar uma gota de cada vez.
Não aperte a ampola; basta pressionar suavemente a parte inferior.
Depois de libertar uma gota, pressione a extremidade do olho perto do nariz para evitar que o medicamento passe para a garganta.
Se utilizar gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho. Tape a ampola, apertando bem, imediatamente após a utilização.

Se uma gota não entrar no olho, tente novamente.
Se utilizar mais CETRAFLUX do que deveria: pode lavar o excesso do olho com água morna. Não administre outra dose, até à próxima dose programada.
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.
Caso se tenha esquecido de utilizar CETRAFLUX
Não administre uma dose a dobrar, para compensar uma dose de que se esqueceu. Caso se tenha esquecido de administrar uma dose, faça-o assim que se lembrar e, depois, administre a próxima dose como habitualmente. Se estiver próximo da hora

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

da próxima dose, não administre a dose de que se esqueceu. Administre apenas a próxima dose como habitualmente.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode sentir alguns ou todos os efeitos seguintes no(s) seu(s) olho(s):

Frequentes (1 em 10 doentes): depósitos na córnea, desconforto ocular, hiperemia ocular

Pouco frequentes (1 em 100 doentes): ceratopatia (doença não inflamatória da córnea), infiltrados na córnea, manchas na córnea, fotofobia (sensibilidade à luz), redução da acuidade visual (redução da visão), edema palpebral (pálpebra inchada), visão turva, dor ocular, olho seco, inchaço ocular, prurido ocular (comichão no olho), sensação de corpo estranho nos olhos (sensação de algo no olho), aumento do lacrimejo (olhos aguados), descarga ocular, descamação das margens das pálpebras, esfoliação das pálpebras, edema conjuntival, eritema da pálpebra

Raros (1 em 1000 doentes): toxicidade ocular, queratite ponteada (destruição de áreas específicas na camada exterior da córnea), queratite (inflamação da córnea), conjuntivite, perturbação na córnea, defeito do epitélio da córnea, diplopia (visão dupla), hipoestesia do olho (diminuição da estimulação sensitiva), astenopia (fadiga ocular), irritação ocular, inflamação ocular, hiperemia conjuntival. Se notar o surgimento de partículas brancas nos olhos, continue a usar CETRAFLUX, mas informe imediatamente o seu médico.

Também pode sentir efeitos noutras áreas do corpo, incluindo:

Infeções e infestações:
Raros (1 em 1000 doentes): hordéolo, rinite (inflamação da membrana mucosa no interior do nariz)
Doenças do sistema imunitário:
Raros (1 em 1000 doentes): reações alérgicas tais como erupção cutânea, prurido, inchaço, dificuldades respiratórias)
Doenças do sistema nervoso:
Frequentes (1 em 10 doentes): sabor desagradável na boca
Pouco frequentes (1 em 100 doentes): cefaleias
Raros (1 em 1000 doentes): tonturas
Afeções do ouvido:
Raros (1 em 1000 doentes): dor nos ouvidos
Doenças respiratórias:
Raros (1 em 1000 doentes): hipersecreção dos seios paranasais
Doenças gastrointestinais:
Pouco frequentes (1 em 100 doentes): náuseas
Raros (1 em 1000 doentes): diarreia, dor abdominal
Afeções dos tecidos cutâneos:
Raros (1 em 1000 doentes): dermatite (inflamação da pele)
Perturbações gerais:

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

Raros (1 em 1000 doentes): intolerância ao medicamento
Exames complementares de diagnóstico:
Raros (1 em 1000 doentes): testes laboratoriais anormais

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar qualquer efeito secundário não referido neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
Se sofrer uma reação alérgica, pare de utilizar CETRAFLUX e informe o seu médico.

5. Como conservar CETRAFLUX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não utilize o colírio após o prazo de validade (com a indicação "VAL") na ampola, na bolsa e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da bolsa: 90 dias

Prazo de validade após a abertura do recipiente unidose: o conteúdo da ampola deve ser usado imediatamente após a abertura da ampola unidose. O conteúdo não utilizado deve ser eliminado.

Não elimine quaisquer medicamentos nas águas residuais ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Não dê este medicamento a outras pessoas. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CETRAFLUX

A substância ativa é ciprofloxacina 3 mg/ml (como cloridrato).

Os outros ingredientes são manitol, edetato dissódico, ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de CETRAFLUX e conteúdo da embalagem
CETRAFLUX é uma solução aquosa transparente, incolor a amarelo desmaiado, fornecida numa embalagem com 10, 15 ou 20 ampolas. Cada ampola fornece 0,25 ml, gota a gota. As ampolas estão contidas numa bolsa de cobertura de folha de alumínio para proteção.

Recomendações/educação médica
Os antibióticos são utilizados para curar infeções bacterianas. Não são eficazes contra infeções virais.
Se o seu médico lhe receitou antibióticos, é porque necessita deles especificamente para a sua doença atual.

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou desenvolver-se. Este fenómeno designa-se por resistência: alguns tratamentos com antibióticos tornam-se ineficazes.
A utilização incorreta de antibióticos aumenta a resistência. Pode mesmo ajudar a que as bactérias se tornem resistentes atrasando, assim, a sua cura ou diminuindo a eficácia do antibiótico, se não respeitar de forma adequada:
- doses;
- horários;
- duração do tratamento.

Consequentemente, para preservar a eficácia deste medicamento:
1 - Utilize antibióticos apenas quando lhe forem receitados.
2 - Siga rigorosamente a prescrição.
3 - Não reutilize um antibiótico sem receita médica, mesmo se pretender tratar uma doença idêntica.
4 - Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa; pode não ser adequado à sua doença.
5 - Depois de concluir o tratamento, devolva todos os medicamentos não utilizados na farmácia, para garantir que são eliminados corretamente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall 30 - 36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Espanha LABORATORIOS SALVAT, S.A. Gall 30 - 36 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Portugal LABORATORIOS SALVAT, S.A. Gall 30 - 36 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
França LABORATORIOS SALVAT, S.A. Gall 30 - 36 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Itália LABORATORIOS SALVAT, S.A. Gall 30 - 36 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)