

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma 1 mg/ml + 3 mg/ml colírio, solução

Dexametasona/Netilmicina

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

1. O que é Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma e para que é utilizado

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma contém dois medicamentos: netilmicina e dexametasona.

A netilmicina é um antibiótico que mata bactérias.

A dexametasona é um esteroide que reduz a inflamação.

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma é utilizado em adultos para reduzir a inflamação e matar bactérias nos olhos que se encontram inchados, irritados e que estão provavelmente infetados por uma bactéria.

Tem de falar com o médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior no fim do tratamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma pode ser utilizado em adultos, incluindo os idosos.

Não é recomendado em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Não utilize Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

se tem alergia à netilmicina, dexametasona, antibióticos da família dos aminoglicósidos (tais como: tobramicina, canamicina, amicacina, gentamicina, etc.) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se o seu médico o informou de que a pressão no seu olho é demasiado elevada.

se acha que pode ter uma infeção viral ou fúngica dentro ou em redor do seu olho.

se tem presentemente, ou teve no passado, uma infeção viral no olho provocada pelo vírus herpes simplex (HSV).
se o seu médico o informou de que tem uma infeção no olho provocada por uma bactéria chamada micobactéria.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma.

Fale com o seu médico se ficar inchado e aumentar de peso na zona do tronco e na face já que estas são, geralmente, as primeiras manifestações de uma síndrome chamada síndrome de Cushing. Poderá desenvolver supressão da função das glândulas suprarrenais depois de parar com um tratamento prolongado ou intensivo com Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma. Fale com o seu médico antes de parar o tratamento por sua vontade. Estes riscos são especialmente importantes em crianças e doentes tratados com um medicamento chamado ritonavir ou cobicistate.

Contacte o seu médico se ficar com a visão desfocada ou tiver outros distúrbios da visão.

Se utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma durante muito tempo a pressão no seu olho poderá aumentar e causar danos nos nervos do olho e causar problemas com a sua visão. Se utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma durante mais de 15 dias, a pressão nos seus olhos deverá ser verificada regularmente pelo seu médico;

poderá desenvolver cataratas;

as feridas poderão levar mais tempo a cicatrizar;

o seu corpo poderá não conseguir combater outros tipos de infeções nos seus olhos, tais como infeções por fungos ou vírus;

as infeções nos olhos que produzem muito pus, com a utilização de corticosteroides, poderão ficar piores ou poderão tornar mais difícil a identificação do tipo de bactéria que está a causar a infeção;

o esteroide em Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma poderá causar uma redução da espessura das superfícies do olho e mesmo perfurações; poderá começar a ser alérgico ao antibiótico no colírio.

Antes de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma informe o seu médico se

tem glaucoma ou antecedentes familiares de glaucoma;

tem problemas na córnea;

está a tomar quaisquer outros medicamentos que contêm fosfatos. O seu médico irá querer verificar a sua córnea em intervalos regulares;

utiliza lentes de contacto. Pode continuar a utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma, mas siga as instruções para os utilizadores de lentes de contacto na secção 3.

Crianças e adolescentes

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes (com idade até aos 18 anos).

Apenas para uso externo

Utilize Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma apenas na superfície do seu olho. Este medicamento não deve nunca ser injetado ou engolido.

Outros medicamentos e Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma poderá interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente medicamentos oftálmicos ou quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Mesmo assim, poderá utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma com outros medicamentos oftálmicos, mas seguindo as instruções na secção 3.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar: qualquer outro antibiótico, em particular, a polimixina B, colistina, viomicina, estreptomina, vancomicina e cefaloridina. A utilização de outros antibióticos ao mesmo tempo que Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma poderá aumentar o risco de problemas renais, problemas de audição ou poderá afetar o modo como os outros antibióticos funcionam; cisplatina, um medicamento para o cancro; diuréticos (medicamentos que reduzem a retenção de líquidos), tais como o ácido etacrínico e a furosemida; medicamentos anticolinérgicos (medicamentos que impedem a secreção das glândulas), como a atropina; ritonavir ou cobicistate, já que poderão aumentar a quantidade de dexametasona no sangue; outros medicamentos que contêm fosfatos. O seu médico irá monitorizar a sua córnea em intervalos regulares.

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.

Utilização durante a gravidez

É preferível não utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma durante a gravidez, a menos que o seu médico considere necessário.

Utilização durante a amamentação

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma não deve ser utilizado se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá ficar com a visão desfocada durante um curto período de tempo, enquanto estiver a utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas até a sua visão voltar ao normal.

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma contém cloreto de benzalcónio e fosfatos

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Este medicamento contém 0,18 mg de fosfatos em cada gota que é equivalente a 3,66 mg/ml. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros, zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

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

A dose recomendada é de uma gota no olho afetado quatro vezes por dia ou conforme receitado. A duração habitual do tratamento pode variar entre 5 a 14 dias.

Não altere a dose de colírio sem consultar o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes (com idade até aos 18 anos).

Utilizadores de lentes de contacto

Se utilizar lentes de contacto, remova-as antes de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma colírio. Depois de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as lentes de contacto.

Se precisar de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma enquanto estiver a usar lentes de contacto, deve utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma em recipientes unidose sem conservantes.

Contudo, não se deve utilizar as lentes de contacto durante o tratamento com colírios esteroides devido a um aumento do risco de infeção. É ainda vivamente recomendado evitar a utilização de lentes de contacto enquanto tiver uma infeção ou inflamação no olho.

Se utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma com outros colírios

Espere pelo menos 10 minutos entre a utilização de Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma e a utilização de outros colírios ou pomadas para os olhos. As pomadas para os olhos devem ser utilizadas por último.

Instruções de utilização

Assegure-se de que o frasco está intacto.

1. Lave as mãos e sente-se de modo a ficar confortável.
2. Enrosque bem a tampa para baixo de modo a perfurar a ponta do frasco. Desenrosque a tampa.



3. Incline a cabeça para trás.
4. Utilize o seu dedo para puxar a pálpebra inferior do olho afetado cuidadosamente para baixo.
5. Inverta o frasco e posicione a ponta do frasco próximo do olho, mas sem tocar no mesmo. Não toque no seu olho ou pálpebra com a ponta conta-gotas.
6. Aperte o frasco cuidadosamente, de modo a administrar apenas uma gota. Depois solte a pálpebra inferior.



7. Feche o olho e pressione com um dedo contra o canto junto ao nariz do olho afetado. Mantenha durante 2 minutos.



8. Repita no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.
9. Volte a colocar a tampa no frasco.



Se utilizar o colírio incorretamente, este pode ficar contaminado por bactérias as quais poderão levar a infeções no olho. Poderá ocorrer lesão grave do olho e subsequente perda de visão com a utilização de colírio contaminado.

Se utilizar mais Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma do que deveria É pouco provável que tenha problemas se utilizar demasiadas gotas.
Aplique a dose seguinte como é habitual.

Se ingerir todo o conteúdo de Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma, deve consultar o seu médico imediatamente, já que poderão ocorrer efeitos secundários.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.
Aplique a dose seguinte como é habitual.

Se parar de utilizar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma
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 frequência do efeito individual listado não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Afeções oculares

Aumento da pressão dos olhos, formação de cataratas após tratamentos prolongados, visão desfocada, aparecimento ou agravamento de uma infeção viral no olho provocada pelo vírus herpes simplex (HSV) ou uma infeção fúngica, atraso na cicatrização de feridas.

Em casos muito raros (menos de 1 em cada 10.000), alguns doentes com lesão grave da camada transparente na parte da frente do olho (córnea) desenvolveram zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Doenças do sistema imunitário

Reação alérgica local: vermelhidão da conjuntiva, ardor, comichão.

Doenças hormonais

Crescimento de pêlos a mais (em particular nas mulheres), fraqueza e desgaste muscular, estrias roxas na pele do corpo, aumento da tensão arterial, períodos irregulares ou ausência dos mesmos, alterações nos níveis de proteínas e de cálcio no seu corpo, crescimento atrofiado em crianças e adolescentes, e inchaço e aumento de peso no corpo e na face (designado por síndrome de Cushing) (ver secção 2, "Advertências e precauções").

Em todos os casos descritos acima, recomenda-se que descontinue o tratamento.

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 através do 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.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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 Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

As substâncias ativas são a netilmicina e a dexametasona.

Cada ml de solução contém 4,55 mg de sulfato de netilmicina (equivalente a 3 mg de netilmicina) e 1,32 mg de fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 1 mg de dexametasona).

Os outros componentes são:

citrato de sódio,

fosfato de sódio monobásico mono-hidratado,

fosfato dissódico dodeca-hidratado,

cloreto de benzalcónio,

água purificada.

Qual o aspeto de Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma e conteúdo da embalagem

Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma é uma solução límpida, incolor ou amarelada.

Um frasco contém 5 ml de Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci S. Antonio (Catania)
Itália

Fabricante

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Itália

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

Bulgária, Alemanha, Letónia: Netildex
Grécia, Espanha: NETDEX
Chipre, República Checa, Lituânia, Eslováquia: Netaxan
França: NETAXEN
Polónia: Netaxen
Portugal: Dexametasona + Netilmicina NewLine Pharma

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Infarmed (<http://www.infarmed.pt/>)