

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexaval O 1 mg/ml / 5 mg/ml colírio, solução
dexametasona, fosfato de sódio / sulfato de neomicina

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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dexaval O e para que é utilizado

O Dexaval O pode ser utilizado para aplicação no olho ou no ouvido, consoante o caso diagnosticado pelo seu médico.

Dexaval O está assim indicado nas seguintes situações:

Olho:

Situações inflamatórias, com ou sem infeção, do globo ocular: conjuntivites, blefarites, queratites, esclerites e irites.

Como tratamento de prevenção após uma intervenção cirúrgica.

Ouvido:

Situações inflamatórias, com ou sem infeção, do pavilhão auricular e canal auditivo externo: otites externas, eczema e impetigo do canal auditivo externo, prurido auricular.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexaval O

Não utilize Dexaval O:

- Se tem alergia à dexametasona fosfato de sódio e ao sulfato de neomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se manifestar inflamação da córnea por herpes, infeção por fungos ou infeção tuberculosa;
- Se tiver antecedentes de glaucoma;

- Se manifestar destruição timpânica de origem infecciosa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dexaval O.

Dexaval O não deve ser utilizado após remoção de corpo estranho na superfície da córnea.

Antes de se proceder à sua utilização no ouvido, o médico deve confirmar a integridade do tímpano.

Este medicamento não deve ser utilizado por longos períodos de tempo, porque pode aumentar o risco de infeções secundárias e/ou mascarar novas infeções. Ver “Duração média do tratamento”.

Se não se verificarem melhorias após 5 a 7 dias de aplicação do colírio, solução ou se os sintomas se agravarem, será necessário consultar o médico.

Não ingerir.

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 Dexaval O. 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.

Crianças e adolescentes

A segurança do medicamento em crianças não está comprovada.

Outros medicamentos e Dexaval O

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não foram efetuados estudos em mulheres grávidas, para avaliar o efeito nocivo sobre o feto. Como medida de precaução, recomenda-se que o Dexaval O não seja utilizado durante a gravidez e período de amamentação, a não ser por indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há indicação que o Dexaval O possa comprometer a condução de veículos e o uso de máquinas.

Dexaval O contém cloreto de benzalcónio.

Este medicamento contém 1 mg de cloreto de benzalcónio em cada frasco de 5 ml que é equivalente a 0,2 mg/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 (a 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.

3. Como utilizar Dexaval O

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

Posologia habitual e modo de administração

Salvo indicação médica em contrário, deve adotar-se a seguinte posologia:

No olho:

1 a 2 gotas quatro a seis vezes por dia.

As gotas devem ser aplicadas no canto interno do olho.

No ouvido:

1 a 3 gotas três a quatro vezes por dia.

Deve limpar-se o canal auditivo antes de se aplicarem as gotas.

Poderá reduzir-se o número de aplicações diárias à medida que se vai verificando uma melhoria dos sintomas.

Duração média do tratamento

Dexaval O contém um derivado de cortisona pelo que o medicamento não deve ser utilizado durante longos períodos de tempo. Ver também “Efeitos indesejáveis possíveis”.

A duração média do tratamento é normalmente de 1 semana. No entanto deve respeitar rigorosamente as instruções do seu médico.

Em caso de utilização durante um período de tempo superior a 10 dias, deve ser novamente observado por um médico a fim de avaliar a pressão intraocular.

Se utilizar mais Dexaval O do que deveria

O medicamento em dose excessiva pode por vezes originar sensibilização da pele; nestes casos deve suspender-se o tratamento e consultar o médico.

A administração repetida e/ou de utilização prolongada pode dar origem aos efeitos sistémicos indesejáveis mencionados em “Efeitos indesejáveis possíveis”. Nesta eventualidade consulte o médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexaval O

Não administre uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de colocar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O Dexaval O, como todos os colírios, ao ser utilizado em oftalmologia (aplicação no olho) e otologia (aplicação no ouvido) pode passar à circulação geral, podendo provocar efeitos indesejáveis semelhantes aos verificados com os medicamentos do tipo cortisona, sobretudo quando utilizado durante longos períodos de tempo.

Os possíveis efeitos indesejáveis são:

No olho:

Fenómenos alérgicos de inflamação da córnea;

Edema da conjuntiva;

Aumento da tensão ocular;

Alterações da visão e campos visuais;

Lesão do nervo ótico;

Retardamento da cicatrização.

No ouvido:

Manifestações alérgicas ligeiras;

Efeito tóxico na zona interna do ouvido em caso de tímpano furado.

Podem ocorrer, com frequência desconhecida, os seguintes 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”).

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/submissaooram>
(preferencialmente)

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 Dexaval O

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

Não conservar acima de 25°C.

A embalagem depois de aberta pela primeira vez deve ser conservada no frigorífico e não deve ser usada para além de 1 mês.

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração no colírio, solução.

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 Dexaval O

As substâncias ativas são a dexametasona fosfato de sódio e sulfato de neomicina. Cada mililitro de colírio, solução contém 1 mg de dexametasona fosfato de sódio e 5 mg de sulfato de neomicina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcónio e água purificada.

Qual o aspeto de Dexaval O e conteúdo da embalagem

O Dexaval O colírio, solução é acondicionado em frascos (5 ml) de polietileno branco opacos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, N° 11 B, Torre Sul

APROVADO EM 21-12-2022 INFARMED

1750-130 Lisboa
Tel.: 210 330 700
Fax: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
Email: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua Norberto de Oliveira, n.º 1/5.
2620-111 Póvoa de Santo Adrião

Este folheto foi revisto pela última vez em