

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexavit 1 mg/ml colírio, solução
Fosfato de dexametasona

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

1. O que é Dexavit e para que é utilizado

Dexavit é um colírio que contém uma substância denominada dexametasona. Esta substância pertence ao grupo dos corticosteroides, os quais aliviam os sintomas inflamatórios.

Dexavit está indicado para o tratamento da inflamação do(s) seu(s) olho(s).

O olho não deve ter uma infeção (olho vermelho, secreções, lacrimejo...); caso contrário, deverá ser associado um tratamento específico para a sua infeção (ver secção 2).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexavit

Não utilize Dexavit

- se tem uma infeção ocular que não está a ser tratada.
- se tem uma infeção ocular não tratada que pode ser causada por bactérias (infeção purulenta aguda), fungos, vírus (herpes vírus, vírus vaccinia, vírus varicela-zoster) ou amebas (um parasita unicelular),
- se tem lesões na superfície do olho (perfuração, ulcerações ou lesões associadas a uma cicatrização incompleta),
- se tem pressão intraocular elevada reconhecidamente provocada por corticosteroides,
- se tem alergia ao fosfato sódico de dexametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dexavit

NÃO INJETE, NÃO INGIRA

Evite o contacto entre a extremidade do recipiente e o olho ou as pálpebras.

• É necessária uma monitorização oftalmológica cuidadosa durante a utilização de Dexavit em qualquer situação, e especialmente:

- em crianças e idosos. Recomenda-se uma monitorização oftalmológica mais frequente,

- se tem uma infeção ocular. Só deverá utilizar Dexavit se a infeção estiver a ser controlada com um tratamento anti-infeccioso,

- se tem uma úlcera na córnea. Não utilize um tratamento tópico com dexametasona ou Dexavit, a não ser nos casos em que a inflamação é a principal causa do atraso na cicatrização,

- se tem uma pressão intraocular elevada. Se apresentou anteriormente Efeitos indesejáveis devido a um tratamento tópico com corticosteroides, que se traduziram num aumento da pressão intraocular, encontra-se em risco de desenvolver um aumento da pressão intraocular se for tratado com Dexavit,

- se tem uma doença ocular denominada glaucoma.

• Crianças: deverá evitar-se uma terapêutica contínua prolongada.

• Conjuntivite alérgica grave: se tem uma conjuntivite alérgica grave que não responde à terapêutica convencional, apenas deverá utilizar Dexavit durante um curto período de tempo.

• Diabéticos: se é diabético, deverá informar o seu oftalmologista.

• Vermelhidão no olho: se apresenta vermelhidão no olho não diagnosticada, não utilize Dexavit.

• Lentes de contacto: deverá evitar a utilização de lentes de contacto durante o tratamento com Dexavit.

Outros medicamentos e Dexavit

Se estiver a utilizar outros medicamentos de aplicação oftálmica, deve aguardar 15 minutos entre as duas aplicações.

Têm sido referidos casos de precipitações de fosfato de cálcio na superfície da córnea quando se utilizam simultaneamente corticosteroides e bloqueadores beta tópicos (um grupo de medicamentos utilizados para o glaucoma).

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

Gravidez e amamentação

• Não estão disponíveis dados suficientes relativamente à utilização de Dexavit durante a gravidez que permitam avaliar possíveis efeitos nefastos.

Por este motivo, não se recomenda a utilização de Dexavit durante a gravidez.

• Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite materno. No entanto, a dose total de dexametasona neste medicamento é reduzida.

Deste modo, Dexavit pode ser utilizado durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como acontece com todos os colírios, a turvação temporária da visão ou outras perturbações visuais podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas até que a visão volte ao normal.

3. Como utilizar Dexavit

Posologia

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

A dose recomendada é de 1 gota, 4 a 6 vezes por dia, no olho afetado. Em casos graves, o tratamento pode ser iniciado com 1 gota por hora e deverá ser reduzido para uma gota a cada 4 horas, quando se observar uma resposta favorável. Recomenda-se uma diminuição gradual da dose aplicada com vista a evitar uma recaída.

- Nos idosos: não é necessário qualquer ajuste posológico.
- Nas crianças: deve evitar-se uma terapêutica contínua prolongada.

Modo de administração

Uso oftálmico: este medicamento destina-se ser aplicado no olho.

1. Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar o medicamento.
2. Aplique uma gota no olho afetado, olhando para cima e puxando com o dedo a pálpebra inferior para baixo.
3. Imediatamente após a aplicação, aplique uma ligeira pressão com o seu dedo no canto interno do olho tratado, perto do nariz, durante alguns minutos. Esta ação ajuda a aumentar a penetração do colírio no olho.
4. Evite o contacto entre a extremidade do recipiente e o olho ou as pálpebras.

Frequência de administração

4 a 6 vezes por dia.

Duração do tratamento

De um modo geral, a duração do tratamento varia de alguns dias até um máximo de 14 dias.

Se utilizar mais Dexavit do que deveria

Lave o olho com água esterilizada se aplicou demasiado produto no seu olho e se apresenta uma irritação prolongada.

Contacte de imediato o seu médico ou o seu farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexavit

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Dexavit

Não interrompa o tratamento com Dexavit abruptamente. Caso esteja a considerar interromper o tratamento, deverá sempre consultar o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A frequência e os possíveis Efeitos indesejáveis encontram-se listados abaixo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- pressão elevada no olho, após 2 semanas de tratamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- desconforto, irritação, ardor, picadas, comichão no olho e turvação da visão após a aplicação. Estes sintomas são normalmente temporários e ligeiros.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- reações alérgicas e de hipersensibilidade,
- atraso na cicatrização da lesão no olho,
- enevoamento do cristalino do olho (catarata capsular posterior),
- infeções oculares que, por norma, não acontecem (infeções oportunistas, ou seja, doenças infecciosas causadas por agentes patogénicos que normalmente não provocam doenças em pessoas com um sistema imunitário saudável. No entanto, pode produzir-se uma infeção em pessoas cujo sistema imunitário foi enfraquecido),
- doença ocular causada pelo aumento da pressão no olho (glaucoma)
- enfraquecimento do funcionamento da glândula suprarrenal, se utilizado com frequência, a produção de hormonas pelos rins pode ser insuficiente (supressão da função adrenocortical). Estes sintomas podem-se manifestar através de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue), desidratação, perda de peso e sensação de desorientação.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- inflamação da membrana externa do olho (conjuntivite),
- dilatação da pupila (midríase),
- inchaço da face
- pálpebras descaídas (ptose),
- inflamação da parte interior do olho (uveíte),
- manchas enevoadas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento (calcificação da córnea),
- inflamação da córnea (queratopatia do cristalino),
- alterações na espessura da parte frontal do olho (córnea),
- edema da córnea,
- ulceração da córnea ou perfuração que pode causar dor, lágrimas, sensibilidade e perda de visão.
- pequenos orifícios na superfície do olho (perfuração da córnea).

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/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

5. Como conservar Dexavit

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente 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 Dexavit

- A substância ativa é fosfato sódico de dexametasona
- Os outros componentes são edetato dissódico, cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico anidro, água para injetáveis

Qual o aspeto de Dexavit e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor, sem partículas visíveis, acondicionada em frasco branco opaco LDPE de 5 ml com conta-gotas Novelia (HDPE e silicone) e com tampa branca HDPE. Cada frasco contém 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

RAFARM S.A.
12 Korinthou, N. Psihiko,
15451, Athens, Greece
+30 2106776550
+30 2106776552
info@rafarm.gr

Distribuído Por
Goldfarma Lda.
Rua Washington nº 2 Loja A
1170-394 Lisboa

Goldfarma
produtos farmacêuticos

APROVADO EM
27-12-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em