APROVADO EM
30-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Diomicete 10 mg/ml Colírio, solução
Clotrimazol

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

1. O que é Diomicete e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico
15.1.2 Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infeciosos tópicos. Antifúngicos.

Indicações terapêuticas
Nas afeções micóticas do segmento anterior ocular. Este fármaco tem sido usado com eficácia como agente terapêutico adjuvante em casos de infeção tópica ocular por *Acanthamoeba*.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diomicete

Não utilize Diomicete:
- se tem alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diomicete.
A utilização de lentes de contacto (rígidas ou hidrófilas) é desaconselhada durante o tratamento de uma inflamação ou infeção ocular.

APROVADO EM
30-06-2023
INFARMED

A fim de evitar a contaminação da extremidade do aplicador e da solução, deverão tomar-se precauções para não tocar com a extremidade do aplicador do frasco nas pálpebras, áreas circundantes ou em outras superfícies. Mantenha o frasco bem fechado quando não está a utilizá-lo.
O uso de Diomicete promove uma deposição junto das fissuras palpebrais de um material seco. Deverá proceder-se a uma limpeza diária muito cuidadosa, para retirar os resíduos acumulados na região periocular (em redor do olho), de preferência usando uma solução adequada para limpeza ocular.

Outros medicamentos e Diomicete
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Não foram realizados estudos de interações. É improvável a existência de interações medicamentosas quando administrado pela via de administração oftálmica.

Diomicete com alimentos e bebidas
Não são conhecidas quaisquer contraindicações na utilização de Diomicete com alimentos e bebidas.

Gravidez e 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.

Gravidez:
Não existe informação clínica sobre a utilização de clotrimazol de uso oftálmico em mulheres grávidas. Dada a baixa exposição sistémica de clotrimazol após administração oftálmica, efeitos prejudiciais na toxicidade reprodutiva não estão previstos.
Clotrimazol pode ser utilizado durante a gravidez apenas sob supervisão médica. Durante o primeiro trimestre o médico deverá avaliar cuidadosamente o potencial risco para o feto perante o benefício para a mãe.

Aleitamento:
Desconhece-se se o clotrimazol é excretado no leite humano após administração oftálmica. Dada a baixa exposição sistémica de clotrimazol após administração oftálmica, Diomicete pode ser utilizado durante o aleitamento sob supervisão médica. O médico deverá avaliar o potencial risco para o lactente perante o benefício para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tal como acontece com qualquer outro medicamento ocular, uma turvação transitória da visão, assim como outras perturbações visuais, podem afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Caso se verifique uma turvação da visão no momento da instilação, o doente deve aguardar que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

APROVADO EM
30-06-2023
INFARMED

3. Como utilizar Diomicete

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

A posologia deverá ser instituída pelo médico após exame oftalmológico.
A dose recomendada é de 1 a 2 gotas de hora a hora durante as duas primeiras semanas, e de 4 em 4 horas nas semanas seguintes.
No caso de estar a ser utilizada medicação tópica ocular concomitante, a medicação deve ser aplicada com um intervalo de 5 a 10 minutos.

A duração do tratamento deverá ser instituída pelo médico.
O Diomicete destina-se a tratamentos prolongados, pelo que se torna importante cumprir escrupulosamente as indicações do médico quanto à duração do tratamento.

Utilização em idosos
Não é necessário qualquer ajuste da dose nos doentes idosos.

Utilização em doentes com insuficiência hepática ou renal
Não é necessário qualquer ajuste da dose nos doentes com insuficiência hepática ou renal.

Utilização em crianças
Apesar de não existir informação clínica sobre a utilização pediátrica de clotrimazol oftálmico em crianças, a absorção sistémica é baixa, devendo o medico assistente pesar os riscos e benefícios do tratamento.

Se utilizar mais Diomicete do que deveria
Não foram descritos casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diomicete
Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Retomar a administração de acordo com a posologia recomendada.

Se parar de utilizar Diomicete
A eficácia do tratamento depende do cumprimento rigoroso da posologia e duração do tratamento indicados pelo médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

APROVADO EM
30-06-2023
INFARMED

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

Aquando da utilização, os doentes poderão sentir algum desconforto ocular o qual é passageiro. Caso o desconforto ocular persista, deverá ser consultado um médico.

Pare a aplicação de Diomicete e consulte imediatamente o seu médico se observar erupção cutânea (manchas vermelhas na pele) ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com a utilização de clotrimazol durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): reação alérgica (síncope, hipotensão, falta de ar, urticária), reações no local de instilação (por exemplo dor ocular, ardor nos olhos, desconforto ocular, irritação ocular, prurido ocular, sensação de queimadura nos olhos ou sensação de picada nos olhos, olho vermelho, visão turva), reações cutâneas após contacto com o colírio (por exemplo eritema da pele, irritação da pele, descamação cutânea, prurido na pele, erupção cutânea, bolhas, edema, sensação de ardor ou picadas), hipersensibilidade no local de instilação, reações alérgicas tópicas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Diomicete

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

APROVADO EM
30-06-2023
INFARMED

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após a abertura do frasco, não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.
- Não conservar acima de 25ºC.
- Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
- Tratando-se de um produto para uso exclusivamente oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.
- 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 Diomicete
- A substância ativa é o clotrimazol.
- O outro componente é o macrogol 400.

Qual o aspeto de Diomicete e conteúdo da embalagem
Diomicete apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução com aspeto límpido, incolor e oleoso, livre de partículas visíveis.
Diomicete é uma solução estéril e sem conservantes.
Diomicete é apresentado em frasco com conta-gotas de polietileno de baixa densidade contendo 10 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel.: +351 21 415 81 30
Fax.: +351 21 415 81 31
e-mail: geral@edol.pt

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

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal
Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em <mês de AAAA>.

APROVADO EM
30-06-2023
INFARMED