

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Exocin 3 mg/ml colírio, solução
Ofloxacina

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

1. O que é EXOCIN e para que é utilizado

Exocin é um colírio, solução utilizado para o tratamento tópico das infeções do olho externo, tais como alguns tipos de conjuntivite e úlceras da córnea.

Exocin pertence ao grupo de medicamentos denominados antibacterianos derivados da 4-quinolona.

Não é recomendada a utilização de Exocin em crianças com idade inferior a um ano.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EXOCIN

Não utilize EXOCIN

- se tem alergia à ofloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a qualquer outra quinolona.

Advertências e precauções

Exocin deve ser utilizado com precaução em doentes que sejam sensíveis a outros agentes antibacterianos contendo quinolonas.

O uso prolongado pode resultar numa nova infeção bacteriana que não responde ao Exocin.

Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com defeitos ou úlceras na superfície do olho.

O Exocin pode aumentar a sensibilidade à luz solar. Deve evitar a exposição direta à luz solar ou ao sol durante a utilização de Exocin.

Perturbações cardíacas

Deve tomar precauções quando utilizar este medicamento, se nasceu com prolongamento do intervalo QT ou se tem antecedentes familiares desta situação (observada no ECG, registo elétrico do coração), se tem um desequilíbrio de sais no sangue (especialmente níveis reduzidos de potássio ou magnésio no sangue), se tem um ritmo cardíaco lento (bradicardia), se tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), se tem antecedentes de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), se for mulher ou idoso, ou se estiver a tomar outros medicamentos que originam alterações no ECG (ver secção "Outros medicamentos e EXOCIN").

Crianças

A experiência de utilização de Exocin em crianças é limitada. Fale com o seu médico antes de começar a utilizar Exocin em crianças.

Outros medicamentos e EXOCIN

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

Informe o seu médico se está a tomar outros medicamentos que podem alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos que pertencem ao grupo dos antiarrítmicos (por exemplo: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns antibióticos (que pertencem ao grupo dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

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 se recomenda o uso de EXOCIN durante a gravidez.

Amamentação

Como existe potencial para que a ofloxacina possa ser excretada no leite materno não é aconselhável o seu uso durante a amamentação. Se for imprescindível utilizar Exocin, deve-se interromper temporariamente a amamentação. Em última instância deve ser o seu médico a decidir se deve ou não utilizar Exocin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos de Exocin na capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas.

Imediatamente após a instilação de Exocin colírio pode ocorrer turvação transitória da visão pelo que só se deve conduzir ou operar máquinas depois de essa sensação passar.

Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio em cada mililitro de solução que é equivalente a 0,05 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.

Recomenda-se que interrompa o uso de lentes de contacto durante todo o período de tratamento, porque o Exocin colírio é usado para tratamento de situações infecciosas e a persistência do uso de lentes de contacto agravará a situação clínica.

3. Como utilizar EXOCIN

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 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) cada 2 a 4 horas durante os primeiros 2 dias, e a partir daí, 4 vezes por dia.

Para ser eficaz, Exocin deve ser utilizado regularmente.

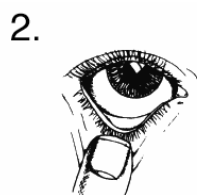
A duração do tratamento não deve exceder dez dias.

Instruções de utilização

Não deve utilizar o frasco se o selo de proteção da tampa estiver danificado, antes da primeira utilização.

Aplique o colírio da seguinte forma:

1. Lave as mãos. Incline a cabeça para trás e olhe para o teto.
2. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa.
3. Com o frasco inclinado para baixo, aperte-o até aplicar uma ou duas gotas em cada olho que necessita de tratamento.
4. Solte a pálpebra inferior e feche o olho durante 30 segundos.



Se alguma gota cair fora do olho, tente novamente.

De modo a diminuir uma possível absorção sistémica do produto quando chega à mucosa nasal devido à passagem pelos ductos lacrimais, deve-se manter os olhos fechados e aplicar uma pressão moderada com a ponta dos dedos no canto interno do olho (oclusão punctal) durante alguns minutos após a aplicação das gotas.

Para evitar contaminação, não toque com a extremidade do conta-gotas no olho ou noutra superfície qualquer.

Volte a colocar a tampa no frasco, imediatamente após a sua utilização.

A aplicação adequada do colírio é muito importante. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais EXOCIN do que deveria

Se colocar muitas gotas no(s) olho(s), lave o(s) olho(s) com água.

Aplique a dose seguinte na altura própria.

Caso se tenha esquecido de utilizar EXOCIN

Caso se tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique-a logo que se lembre.

Contudo, se já for quase altura da próxima dose, deve omitir a aplicação que falhou e seguir então a rotina normal.

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

Se parar de utilizar EXOCIN

Exocin deve ser utilizado conforme indicado pelo seu médico.

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.

Efeitos secundários graves:

Se tem um ou mais dos seguintes efeitos secundários, poderá ter tido uma reação alérgica grave. Pare imediatamente de utilizar Exocin e contacte o seu médico.

Reações alérgicas:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas no olho (incluindo comichão no olho e/ou nas pálpebras)
- Inflamação na pele devido a alergia (incluindo reações na pele, comichão ou urticária)
- Reação alérgica súbita grave potencialmente fatal (anafilática) que se manifesta por inchaço na pele que pode ocorrer em áreas tais como face, lábios ou outras partes do corpo, inchaço da boca, língua ou garganta que pode obstruir as vias respiratórias e causar respiração ruidosa, dificuldade em engolir, falta de ar
- Foram notificadas reações na pele potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de Exocin, manifestando-se inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, frequentemente com bolhas na parte central

Foram também descritos os seguintes efeitos secundários:

Deve consultar o seu médico se algum dos seguintes efeitos secundários se tornar incomodativo ou se durar muito tempo:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- irritação no olho
- desconforto ocular

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos secundários que afetam o olho:

- perturbações visuais
- lacrimejo
- inflamação
- vermelhidão
- sensibilidade à luz
- sensação de corpo estranho no olho
- inchaço do olho
- inchaço à volta dos olhos (incluindo inchaço da pálpebra)
- secura (incluindo uma ligeira sensação de picada ou queimadura)
- dor nos olhos

Efeitos secundários que afetam o corpo:

- tonturas
- náuseas

Efeitos secundários que afetam o coração:

- ritmo cardíaco invulgarmente rápido,
- ritmo cardíaco irregular com risco de vida,
- alteração no ritmo cardíaco (chamado "prolongamento do intervalo QT", observado no ECG, atividade elétrica do coração).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar EXOCIN

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

Uma vez aberto o frasco não o utilize por mais de 28 dias, mesmo que ainda contenha solução.

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize o frasco se verificar que o selo de proteção à volta da tampa está danificado.

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 EXOCIN

- A substância ativa é a ofloxacina, 3 mg/ml.
- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de EXOCIN e conteúdo da embalagem

Exocin é um colírio, solução que se apresenta em frasco de plástico. Cada embalagem contém 1 frasco com tampa de rosca. Exocin apresenta-se em frascos conta-gotas de 5 ou 10 ml.

Solução límpida ligeiramente amarelada a esverdeada, praticamente isenta de partículas visíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Allergan S.A.

Plaza de La Encina - Edificio La Encina 10-11,Tres Cantos

28760 Madrid

Espanha

Fabricante

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport - County Mayo

Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Profarin Lda.

Rua da Quinta dos Grilos nº 30

2790-476 Carnaxide

APROVADO EM 18-05-2018 INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em