

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluotest Multidose, 2,5 mg/ml + 4 mg/ml, Colírio, solução

Fluoresceína sódica, Cloridrato de Oxibuprocaina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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, se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é FLUOTEST MULTIDOSE e para que é utilizado

Fluotest Multidose, associação de fluoresceína sódica e cloridrato de oxibuprocaina, é uma solução colorida para diagnóstico em oftalmologia com ação anestésica local rápida e de curta duração.

É utilizado em diagnóstico oftalmológico em explorações oculares que requerem anestesia local de curta duração (tonometria, gonioscopia, electrorretinografia, entre outros) e para extração de corpos estranhos ou outras intervenções oculares menores.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar FLUOTEST MULTIDOSE

Não utilize Fluotest Multidose

-se tem alergia (hipersensibilidade) à fluoresceína, à oxibuprocaina ou a qualquer outro componente de Fluotest Multidose (indicados na secção 6).

-se utiliza lentes de contacto hidrófilas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fluotest multidose

- Apenas use Fluotest para aplicação no(s) seu(s) olho(s)

- O uso repetido deste produto pode levar a problemas na córnea
- O contacto com este produto pode tingir a sua pele ou roupa
- Devido ao efeito anestésico, os seus olhos podem perder a sensibilidade e deve ser tomado cuidado para evitar danos acidentais nos seus olhos.
- Se tiver problemas cardíacos ou hipertitroidismo
- Se estiver a tomar outros medicamentos. Por favor leia a secção "Outros medicamentos e Fluotest Multidose" A utilização prolongada de anestésicos tópicos não é recomendada.

Apesar de extremamente raro após administração oftálmica, podem ocorrer reações do sistema nervoso central, seguidas de depressão.

Não toque ou esfregue o (s) olho (s) até passar o efeito da anestesia.

Outros medicamentos e Fluotest Multidose

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

No caso de estar a ser utilizado mais de um medicamento tópico oftalmológico, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 5 minutos.

Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

O Fluotest não deve ser tomado durante a gravidez ou 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com Fluotest Multidose pode provocar uma turvação transitória da visão, pelo que os doentes devem ser advertidos de que não devem conduzir ou utilizar máquinas perigosas caso detetem alguma alteração na visão.

Informação importante sobre os excipientes de Fluotest

A Fluoresceína é um corante e pode tingir as lentes de contacto.

3. Como utilizar FLUOTEST MULTIDOSE

Fluotest Multidose será administrado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Para tonometria realizar uma única instilação de 1 ou 2 gotas em cada olho. Quando for necessária anestesia mais profunda, realizar três instilações de 1 ou 2 gotas com intervalos de 90 segundos.

Modo de administração

Com a cabeça inclinada para trás, puxar para baixo a pálpebra inferior e instilar as gotas no saco conjuntival dirigindo o olhar para cima. Fechar suavemente os olhos mantendo-os encerrados durante alguns segundos.

A aplicação do colírio deverá realizar-se com a máxima higiene: limpeza de mãos e evitar na medida do possível qualquer contacto da extremidade conta-gotas com alguma superfície (incluindo o olho).

Se utilizar ou lhe for aplicado mais Fluotest Multidose do que deveria, retire-o completamente com água tépida

Em caso de sobredosagem grave ou ingestão acidental, deve procurar imediatamente o conselho de seu médico, farmacêutico ou o centro antivenenos uma vez que podem ocorrer reações graves que afetam o sistema nervoso ou o sistema cardiovascular (especialmente em crianças).

Devido às características do produto, não são de esperar situações de intoxicação na sequência da sua utilização por via tópica.

O sistema nervoso central e o sistema cardiovascular podem ser perturbados no caso de ingestão acidental, particularmente em crianças. Esta situação pode necessitar de tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar FLUOTEST MULTIDOSE

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

Se estiver a utilizar outros medicamentos colírio ou pomada ocular, aguarde pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

Se parar de utilizar FLUOTEST MULTIDOSE

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Fluotest Multidose pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com Fluotest. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- Efeitos no olho: afeção da córnea, irritação ocular, dor ocular
- Efeitos secundários gerais: alergia (hipersensibilidade)
- Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas gerais ou localizadas com a fluoresceína tópica, incluindo conjuntivite alérgica (alergia ocular), inchaço à volta dos olhos, erupções cutâneas, urticária, inchaço sob a pele ou uma reação alérgica grave.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 sistema nacional de notificação mencionado 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 FLUOTEST MULTIDOSE

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

Não utilize Fluotest Multidose após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na embalagem exterior após a palavra "Validade". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Proteger da luz. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até à primeira abertura. Após a primeira abertura pode ser mantido à temperatura ambiente durante 4 semanas, devendo depois ser rejeitado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluotest Multidose

As substâncias ativas são: fluoresceína e oxibuprocaína.

Os outros componentes são: povidona, edetato dissódico, ácido bórico, clorobutanol hemi-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fluotest Multidose e conteúdo da embalagem

Fluotest Multidose é uma solução colorida. Cada frasco contém 3 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

APROVADO EM 26-11-2021 INFARMED

Alcon Portugal - Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício Q56 - D. Pedro I, Rua dos Malhões, nº 5, 1º piso, frações C
e
D
2770 071 Paço de Arcos

Fabricantes:

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou/Barcelona
Spain

ou

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2021