

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Netilmicina NewLine Pharma 3 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose  
Netilmicina

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

1. O que é Netilmicina NewLine Pharma e para que é utilizado

Netilmicina NewLine Pharma contém a substância ativa netilmicina, um antibiótico que mata as bactérias.

É indicado em adultos para o tratamento tópico de infeções externas do olho e da área circundante, provocadas por bactérias sensíveis à netilmicina.

Tem de falar com o seu médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Netilmicina NewLine Pharma

Não utilize Netilmicina NewLine Pharma

- se tem alergia à netilmicina, a qualquer antibiótico aminoglicósido (gentamicina, tobramicina, kanamicina, etc.) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Netilmicina NewLine Pharma.

Se utilizar antibióticos durante um período de tempo prolongado, poderá tornar-se mais suscetível de contrair infeções oculares.

Os antibióticos aminoglicósidos podem causar problemas de audição e problemas nos rins. Se estiver a utilizar outro tratamento antibiótico, incluindo por via oral, com Netilmicina NewLine Pharma, aconselhe-se com o seu médico.

Netilmicina NewLine Pharma não é injetável, por conseguinte, não pode ser injetado no olho ou introduzido na parte da frente (câmara anterior) do olho.

Em todos os casos acima mencionados ou se desenvolver uma reação alérgica com este medicamento, descontinue a sua utilização e consulte o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Netilmicina NewLine Pharma em crianças ou adolescentes não foram estabelecidas.

#### Outros medicamentos e Netilmicina NewLine Pharma

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

Netilmicina NewLine Pharma pode ser utilizado com outros medicamentos para uso oftálmico, mas é importante seguir as instruções na secção 3.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- qualquer outro antibiótico, em particular a polimixina B, colistina, viomicina, estreptomicina, vancomicina ou cefaloridina. A utilização simultânea de Netilmicina NewLine Pharma com outros antibióticos aminoglicósidos poderá aumentar o risco de problemas nos rins, problemas de audição ou poderá afetar o modo como os outros antibióticos atuam;
- cisplatina (utilizada como terapêutica para o cancro);
- diuréticos (medicamentos que reduzem a retenção de líquidos) como o ácido etacrínico e a furosemida.

#### Gravidez e amamentação

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

#### Gravidez

Este medicamento só deve ser utilizado se o seu médico considerar apropriado.

#### Amamentação

Netilmicina NewLine Pharma não é recomendado durante a amamentação, já que este medicamento é excretado em pequenas quantidades no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá ficar temporariamente com a visão desfocada após a utilização de Netilmicina NewLine Pharma. Não conduza nem utilize máquinas até a sua visão voltar ao normal.

### 3. Como utilizar Netilmicina NewLine Pharma

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

A dose recomendada é de 1 ou 2 gotas no olho afetado, 3 vezes por dia, ou conforme indicado pelo seu médico.

Se usar lentes de contacto

Não se recomenda o uso de lentes de contacto durante o tratamento de uma infeção ocular superficial.

Se precisar de usar lentes de contacto, pode utilizar Netilmicina NewLine Pharma em recipientes unidose, uma vez que não contém conservantes.

Instruções de utilização

- 1) Lave/limpe as mãos cuidadosamente antes de colocar o colírio.
- 2) Abra a saqueta de alumínio contendo os recipientes unidose.
- 3) Assegure-se de que o recipiente unidose está intacto.



- 4) Destaque o recipiente unidose da tira e volte a colocar os recipientes por abrir na saqueta.



- 5) Abra rodando a aba da unidade sem puxar.
- 6) Não toque na ponta após a abertura do recipiente.



- 7) Aperte o recipiente unidose cuidadosamente, de modo a fazer cair apenas uma gota no olho afetado. Não deixe a ponta do recipiente unidose tocar no olho ou nas pálpebras ou em qualquer outra superfície, de modo a evitar uma possível contaminação.



Mantenha o olho afetado fechado e pressione o canto interno do olho fechado com a ponta do dedo e mantenha durante 1 minuto. Isto é importante pois reduz a quantidade de medicamento que passa para o resto do corpo.



Se utilizar mais Netilmicina NewLine Pharma do que deveria  
Nunca foram comunicados quaisquer casos de sobredosagem com a utilização de Netilmicina NewLine Pharma.

Não é provável que tenha qualquer problema se instilar, não intencionalmente, mais gotas do que deveria. Aplique a dose seguinte conforme habitual.

Caso se tenha esquecido de utilizar Netilmicina NewLine Pharma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Netilmicina NewLine Pharma

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

Se utilizar Netilmicina NewLine Pharma com outros medicamentos para os olhos

Se estiver a utilizar outro medicamento para os olhos, deve esperar 5 minutos entre a utilização de cada medicamento.

As pomadas para os olhos devem ser utilizadas por último.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários ocorreram com Netilmicina NewLine Pharma. A frequência é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- irritação no olho
- vermelhidão no olho
- erupção na pele da pálpebra
- inchaço da pálpebra
- comichão no olho

- reação alérgica
- urticária

#### 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 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

#### 5. Como conservar Netilmicina NewLine Pharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na parte de baixo de cada unidade, no invólucro e na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado no medicamento por abrir e corretamente conservado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter os recipientes unidos na saqueta de alumínio original para proteger da luz.

O colírio nos recipientes de utilização única destina-se a uma utilização única apenas. Após a primeira abertura de um recipiente unido, utilize imediatamente e deite fora o recipiente unido após a 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 Netilmicina NewLine Pharma

- A substância ativa é a netilmicina. Cada ml de solução contém 3 mg de netilmicina (na forma de sulfato de netilmicina).
- Os outros componentes são cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajustar o pH), água purificada.

Qual o aspeto de Netilmicina NewLine Pharma e conteúdo da embalagem

Netilmicina NewLine Pharma é uma solução límpida e incolor ou amarela pálida contida em recipientes unidose, acondicionados numa saqueta de alumínio dentro de uma embalagem de cartão.

Cada embalagem exterior contém 15 ou 20 recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

NewLine Pharma, S.L.  
Tarragona, 151-157, Planta 11, Puerta 01, Bloque A  
08014 Barcelona  
Espanha

Fabricante

SIFI, S.P.A.  
Via Ercole Patti, 36  
I-95025 Aci S. Antonio (Catania)  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Infarmed (<http://www.infarmed.pt/>)