

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Ofloxacina NTC e para que é utilizado

Ofloxacina NTC colírio é utilizado para o tratamento das infeções externas do olho, tais como alguns tipos de conjuntivite.

Ofloxacina NTC pertence ao grupo de medicamentos denominados antibacterianos derivados das 4-quinolonas.

Não é recomendada a utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a um ano.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ofloxacina NTC

Não utilize Ofloxacina NTC

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ofloxacina NTC.

Deve tomar precauções quando utilizar este medicamento:

- se for sensível a outros agentes bacterianos do grupo das quinolonas

- se tiver defeitos ou úlceras na superfície do olho

- se tem ou está em risco de desenvolver problemas de coração:

se nasceu ou tem antecedentes familiares de prolongamento do intervalo QT (observado 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 (chamado "bradicardia"),
se tem um coração fraco (insuficiência cardíaca),
se tem antecedentes de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio),
se for mulher ou idoso/a ou se estiver a tomar outros medicamentos que originem alterações anormais no ECG (ver secção "Outros medicamentos e Ofloxacina NTC ").
O uso prolongado pode resultar numa nova infeção bacteriana que não responde à Ofloxacina NTC.

Potencialmente este medicamento pode aumentar a sensibilidade à luz solar. Evitar a exposição direta à luz solar ou ao sol durante a utilização de Ofloxacina NTC.

Inchaço e a rotura de tendões ocorreram em pessoas que estavam a tomar fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, particularmente em doentes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteróides. Pare de tomar Ofloxacina NTC 3 mg/ml Colírio solução se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Crianças e adolescentes

A posologia para as crianças é igual à dos adultos. Fale com o seu médico antes de começar a utilizar este medicamento em crianças.
Ofloxacina NTC não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a um ano.

Outros medicamentos e Ofloxacina NTC

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

Em particular, informe o seu médico se está a tomar outros medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco:

- medicamentos para problemas do coração que pertencem ao grupo dos antiarrítmicos (por exemplo: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
- medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos);
- medicamentos para infeções bacterianas (que pertencem ao grupo dos macrólidos);
- medicamentos para perturbações psiquiátricas (antipsicóticos).

No caso de estar a utilizar outro colírio/pomada oftálmica, deverá fazer um intervalo de cerca de 5 minutos entre a administração das doses. As pomadas oftálmicas devem ser sempre aplicadas por último.

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.
Como os efeitos prejudiciais no bebé não podem ser excluídos, preferencialmente não deve ser utilizado Ofloxacina NTC durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Imediatamente após a utilização de Ofloxacina NTC a sua visão pode ficar turva por um curto período de tempo. Não conduza ou utilize máquinas até que a sua visão fique novamente nítida.

Ofloxacina NTC contém cloreto de benzalcónio

O conservante cloreto de benzalcónio pode causar irritação dos olhos e é também conhecido por provocar a descoloração de lentes de contacto hidrófilas. Normalmente não deverá utilizar lentes de contacto enquanto estiver a ser tratado com este medicamento. No entanto, existem situações onde não é possível evitar a utilização de lentes de contacto. Nestas situações, retire as lentes antes de utilizar Ofloxacina NTC. Espere pelo menos 15 minutos após utilizar o colírio antes de voltar a colocar as lentes de contacto nos seus olhos.

3. Como utilizar Ofloxacina NTC

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 gota no(s) olho(s) afetado(s) cada 2 a 4 horas nos primeiros 2 dias, seguindo-se depois uma administração 4 vezes por dia.

Para ser eficaz, utilize este medicamento regularmente, tal como prescrito.

O produto não deve ser utilizado mais de 14 dias.

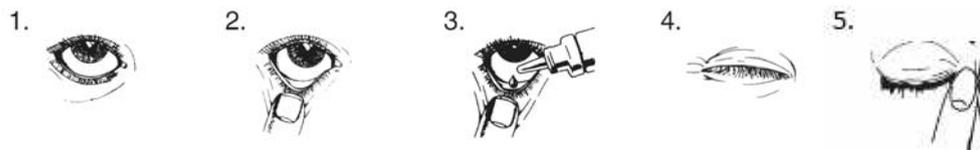
Se estiver a utilizar outro colírio ao mesmo tempo, espere pelo menos 5 minutos entre utilizar a Ofloxacina NTC e o outro colírio.

Se precisa de aplicar outra formulação tópica no olho (por exemplo gel, creme), espere pelo menos 15 minutos entre utilizar a Ofloxacina NTC e essa formulação tópica.

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 (Figura 1).
2. Puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa (Figura 2).
3. Vire o frasco para baixo e aperte-o até libertar uma ou duas gotas para cada olho que necessita de tratamento (Figura 3).
4. Solte a pálpebra inferior e feche o olho durante 30 segundos (Figura 4).
5. Mantenha o olho fechado e pressione com o dedo no canto do olho (do lado do nariz) durante 2 minutos. Isto ajuda a prevenir que a Ofloxacina NTC chegue ao resto do corpo (Figura 5).



Se alguma gota cair fora do olho, tente novamente.

Para evitar contaminação, não deixe a extremidade do conta-gotas tocar no seu olho ou noutra superfície qualquer.

Volte a tapar o 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 Ofloxacina NTC do que deveria

Se colocar demasiadas gotas no(s) olho(s), lave o(s) olho(s) com água limpa. Aplique a dose seguinte na altura própria.

Se acidentalmente alguém beber este medicamento, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ofloxacina NTC

Caso se tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique-a logo que se lembre a não ser que já esteja quase na hora da dose seguinte e, neste caso, deve omitir a aplicação da dose que se esqueceu.

Depois aplique a dose seguinte como habitual e siga a rotina normal.

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

Se parar de utilizar Ofloxacina NTC

Ofloxacina NTC deve ser utilizada 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.

Foram descritos os efeitos secundários mencionados em seguida, mas o número de pessoas provavelmente afetadas é desconhecido.

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

Efeitos secundários que afetam o olho:

Perturbações visuais

Lacrimejo

Sensação de picada ou queimadura ligeira

Irritação

Desconforto ocular

Inflamação

Vermelhidão

Comichão

Reações alérgicas no olho (incluindo comichão no olho e na pálpebra)

Sensibilidade à luz

Sensação de corpo estranho no olho

Inchaço do olho

Secura

Efeitos secundários que afetam o corpo:

Foram notificadas erupções cutâneas potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de Ofloxacina colírio, aparecendo inicialmente como pontos avermelhados tipo alvo ou manchas circulares com bolhas centrais no torso

Tonturas

Náuseas

Reações alérgicas (incluindo inchaço sob a pele que pode ocorrer em áreas tais como face, lábios ou outras partes do corpo; erupção na pele, comichão ou urticária na pele; inchaço da boca, língua ou garganta que pode obstruir as vias respiratórias, o que pode causar pieira, dificuldade em engolir ou dificuldade em respirar ou falta de ar; reação alérgica súbita grave que pode colocar a vida em risco)

Inchaço da face

Problemas no coração, tais como: 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.

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)

Sítio da internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ofloxacina NTC

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

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.

Mantenha o frasco na embalagem de cartão para proteger da luz. Este medicamento não requer precauções especiais de temperatura de conservação.

Assim que abra o frasco não utilize por mais de 4 semanas, mesmo que ainda tenha solução não utilizada.

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 Ofloxacina NTC

A substância ativa é a ofloxacina. 1 ml contém 3 mg de ofloxacina.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ofloxacina NTC e conteúdo da embalagem

Ofloxacina NTC é um colírio, solução, límpido ligeiramente amarelado acondicionado em frascos de polietileno de baixa densidade (PEBD) com um conta-gotas de PEBD apropriado ao uso oftálmico e uma tampa de rosca de poliestireno de alta densidade (PEAD).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

NTC S.rl.
Via Luigi Razza 3,
20124 Milão, Itália

Fabricante

Farmigea S.p.A
Via G.B. Oliva, 6/8
56121 Pisa
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Ofloxacine NTC 3 mg/ml collyre en solution
Alemanha: Ofloxacin NTC 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Espanha: Ofloxacino NTC 3 mg/ml colirio en solución
Holanda: Ofloxacine NTC 3 mg/ml oogdruppels, oplossing
Portugal: Ofloxacina NTC 3 mg/ml Colírio solução

Este folheto foi revisto pela última vez em: