

## FOLHETO INFORMATIVO

OFTACILOX 3 mg/g Pomada Oftálmica  
ciprofloxacina

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

### 1. O que é OFTACILOX e para que é utilizado

OFTACILOX é uma pomada oftálmica estéril para aplicação externa no olho contendo ciprofloxacina. A ciprofloxacina é um antibiótico do grupo das fluoroquinolonas, ativo contra um grande número de microrganismos que podem provocar infeções nos olhos.

OFTACILOX está indicado no tratamento das úlceras da córnea e infeções superficiais do olho e das zonas que rodeiam o olho (como as pálpebras, etc.), causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Oftacilox não é recomendado em crianças com menos de 1 ano de idade.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar OFTACILOX

Não utilize OFTACILOX:

- Se tem alergia à ciprofloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos chamados quinolonas.
- Não utilizar lentes de contacto, quando o(s) seu(s) olho(s) está infectado(s) e está a utilizar o OFTACILOX.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar OFTACILOX.

Use apenas OFTACILOX em crianças com menos de 1 ano de idade se estritamente indicado pelo médico.

Use apenas OFTACILOX nos olhos.

Não use lentes de contacto (rígidas ou moles) durante o tratamento com OFTACILOX. Se os seus sintomas se agravarem ou de repente voltarem a aparecer, consulte o seu médico. Pode tornar-se mais suscetível a outras infeções com o uso deste medicamento, especialmente após o uso prolongado.

Se notar os primeiros sinais de erupção cutânea ou qualquer outra reação de hipersensibilidade, incluindo urticária, comichão ou problemas respiratórios, interrompa o tratamento e contacte o seu médico imediatamente. Se tiver uma reação alérgica grave, pode precisar de tratamento de emergência.

Se sentir dor, inchaço ou inflamação dos tendões, durante ou logo após ter usado este medicamento, interrompa o tratamento e contacte o seu médico.

Se for idoso, criança ou jovem ou se estiver a tomar medicamentos denominados 'corticosteroides' usados para tratar doenças como a dor e a inflamação, problemas de asma ou de pele, tem um maior risco de contrair problemas de tendões durante o tratamento com OFTACILOX. Se tiver qualquer inflamação ou condição inflamatória, interrompa o tratamento e consulte o seu médico imediatamente.

Se tiver uma reação da pele, contacte o seu médico. Foi observada sensibilidade da pele à luz com antibióticos. Não são comuns reações similares com ciprofloxacina.

Se estiver a utilizar outros medicamentos, por favor, leia a seção "Outros medicamentos e Oftacilox".

Em doentes com úlcera da córnea a administração frequente de OFTACILOX, tem sido observado um resíduo branco que acaba por sair após a aplicação continuada de OFTACILOX. O precipitado não impede a continuação da aplicação de OFTACILOX, nem prejudica o curso do processo de recuperação.

Tome especial cuidado com OFTACILOX:

O uso prolongado de ciprofloxacina pode dar origem a infeções nos olhos provocadas por microrganismos não sensíveis a este medicamento, incluindo os fungos. Caso tal aconteça, pode ser necessário um tratamento com outros medicamentos.

Em doentes tratados com quinolonas por via sistémica (oral ou injetável) têm ocorrido reações alérgicas por vezes graves, algumas logo após a primeira dose. Algumas destas reações foram: ataque cardíaco, perda de consciência, zumbidos, inchaço da cara ou da garganta, dificuldades respiratórias, erupção na pele e prurido. Foram raros os doentes que tinham anteriormente apresentado reações alérgicas. As reações alérgicas graves requerem tratamento de emergência imediato.

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções para a utilização deste medicamento são as mesmas para adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano.

Este medicamento pode ser utilizado em crianças com idade superior a um ano. Devido à muito baixa absorção sistémica da ciprofloxacina aplicada a nível ocular, não são de esperar artropatias (alterações nas articulações); no entanto, são limitados os dados clínicos disponíveis em crianças. Oftacilox não é recomendado em crianças com menos de 1 ano de idade.

Consulte o seu médico se algum das precauções acima referidas se aplicar a si ou lhe tiver sido aplicável no passado.

#### Outros medicamentos e OFTACILOX

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

Se estiver a ser utilizado mais de um medicamento oftalmológico tópico, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 5 minutos. Pomadas oftalmológicas devem ser administradas em último lugar.

Há medicamentos que podem influenciar a ação do OFTACILOX assim como o OFTACILOX pode afetar a ação de outros medicamentos, podendo ocorrer interações. Nestes casos, o seu médico poderá querer alterar a dose, ou poderá ser necessário ter em atenção outras precauções. Por isso, deverá comunicar ao seu médico e farmacêutico que outros medicamentos está a tomar (ou vai começar a tomar), mesmo que estes não requeiram prescrição médica.

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas com o OFTACILOX. Contudo, com a administração sistémica (oral ou injetável) de algumas quinolonas, tem-se verificado um aumento das concentrações plasmáticas de teofilina, uma interferência no metabolismo da cafeína e um aumento dos efeitos do anticoagulante oral varfarina e seus derivados. Em doentes medicados simultaneamente com ciclosporina e ciprofloxacina por via sistémica têm-se observado aumentos transitórios dos valores séricos de creatinina.

#### OFTACILOX com alimentos e bebidas

Sem influência.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar OFTACILOX.

Os dados de utilização de OFTACILOX na gravidez são escassos ou inexistentes. Deste modo, se está ou suspeita que pode estar grávida, deve consultar o seu médico antes de utilizar o OFTACILOX. OFTACILOX só deve ser utilizado na gravidez se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

##### Amamentação

A ciprofloxacina administrada por via oral é excretada no leite materno. No entanto, não se sabe se a ciprofloxacina oftálmica é também excretada no leite materno, após administração tópica ocular. Não se pode excluir o risco para o bebé a amamentar. Assim, se está a amamentar um bebé deverá consultar o seu médico antes de utilizar o OFTACILOX.

##### Fertilidade

Não foram realizados estudos em seres humanos para avaliar o efeito da

administração tópica de ciprofloxacina na fertilidade. A administração oral em animais não indica efeitos prejudiciais diretos no que diz respeito à fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir a sua visão turva após a utilização de OFTACILOX. Não conduza ou utilize máquinas até a sensação passar.

### 3. Como utilizar OFTACILOX

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

A dose recomendada é:

Dose habitual para adultos:

Úlcera da Córnea: 1,25 cm de pomada no(s) olho(s) cada 1-2 horas, durante 2 dias; e de 4 em 4 horas durante os 12 dias seguintes.

Conjuntivite Bacteriana (e Blefarites): 1,25 cm de pomada no(s) olho(s), 3 vezes por dia durante 2 dias; e duas vezes por dia nos cinco dias seguintes. A dosagem pode ser aumentada por indicação do médico.

Utilização em crianças e adolescentes

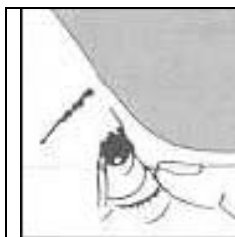
Não é necessário alterar a dose em crianças com idade igual ou superior a 1 ano e adolescentes. Não é recomendada a utilização de Oftacilox em crianças com menos de 1 ano de idade.

Utilize esta quantidade, exceto se o seu médico lhe indicar algo diferente. Utilize OFTACILOX exclusivamente nos olhos. Utilize-o durante o tempo indicado pelo seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que OFTACILOX é demasiado forte ou demasiado fraco.

Como aplicar o OFTACILOX

Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.



Para uma correcta aplicação do OFTACILOX deverá seguir os seguintes passos:

Lave as mãos.

Pegue na bisnaga de Pomada Oftálmica e num espelho.

Incline a cabeça para trás. Puxe a pálpebra inferior do olho para baixo com um dos dedos até formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho. A pomada deverá ser aplicada nesta bolsa.

Coloque a extremidade da bisnaga perto do olho. Utilize o espelho se considerar necessário.

Não toque com a extremidade da bisnaga no seu olho, pálpebra, áreas circundantes ou outras superfícies.

Suavemente, comprima a bisnaga até a pomada sair.

Feche os olhos uns segundos depois de colocar a pomada.

Se tiver engolido acidentalmente OFTACILOX, contacte o seu médico. No entanto, não são esperadas complicações graves.

Se utilizar mais OFTACILOX do que deveria:

Se aplicar demasiada pomada nos seus olhos, lave-os com água morna.

Caso se tenha esquecido de utilizar OFTACILOX:

Aplique a dose omitida assim que se lembrar. Se faltar pouco tempo para a próxima aplicação, esqueça a dose omitida e siga o seu esquema de aplicação habitual, não aplique a dose que se esqueceu e retome o esquema habitual de aplicação.

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

Se parar de utilizar OFTACILOX

Não pare de utilizar este medicamento antes de acabar o tratamento, mesmo se os sintomas desaparecerem.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Algumas pessoas ao utilizar OFTACILOX poderão sentir efeitos indesejáveis. Estes efeitos podem ser desagradáveis, mas na sua maioria são passageiros. Normalmente, pode continuar a aplicar a pomada, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis que podem ocorrer após o uso no olho:

- Comuns (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):
  - Efeitos oculares: depósitos brancos na superfície do olho (córnea), desconforto ocular, vermelhidão dos olhos.
  - Efeitos secundários gerais: mau sabor.
- Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000):
  - Efeitos no olho: lesões ou manchas da superfície do olho (córnea), sensibilidade à luz, visão reduzida ou turva, inchaço do olho ou pálpebra, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, aumento de produção de lágrima no olho, aumento da comichão, crostas nas pálpebras, escamas nas pálpebras, vermelhidão das pálpebras.
  - Efeitos secundários: dor de cabeça - náuseas.
- Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000):
  - Efeitos no olho: danos do olho, inflamação do olho, visão dupla, diminuição da sensibilidade dos olhos, olhos cansados, irritação nos olhos.
  - Efeitos indesejáveis: hipersensibilidade, tonturas, dor de ouvido, inflamação no interior do nariz, descarga do sinus nasal, diarreia, dor abdominal, inflamação da pele,
  - Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
    - Efeitos indesejáveis gerais: distúrbios nos tendões

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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

## 5. Como conservar OFTACILOX

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

Deverá rejeitar a bisnaga quatro semanas após a sua abertura.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na cartonagem após "val" (validade). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deve conservar-se OFTACILOX num local seguro.  
Manter a bisnaga bem fechada e não conservar acima de 25°C.  
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 OFTACILOX  
A substância ativa é a ciprofloxacina a 3 mg/g.

Os outros componentes são: parafina líquida e vaselina branca.

Qual o aspeto de OFTACILOX e conteúdo da embalagem  
OFTACILOX é uma pomada estéril apresentada em bisnaga de 3,5g com tampa de rosca.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

NTC S.r.L.  
Via Luigi Razza, 3  
20124 Milão  
Itália

Fabricante

S.A. Alcon-Couvreur, N.V.  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Bélgica

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou - Barcelona  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado ou pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em Setembro de 2021.