

Folheto informativo: Informação para o utilizador

OFTACILOX 3mg/ml Colírio, solução
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 seção 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?

O OFTACILOX é uma solução oftálmica estéril, com conservante, 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.

O 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.

2. O que precisa de saber antes de utilizar OFTACILOX

Não utilize OFTACILOX:

- se tem alguma alergia à ciprofloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento indicado na secção 6.
- se for alérgico (hipersensibilidade) a outros antibióticos denominados quinolonas.

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 injectável) 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.

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.

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 utilizar, ou usou recentemente 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.

A utilização de OFTACILOX com soluções alcalinas é incompatível.

OFTACILOX com alimentos e bebidas

Sem influência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

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.

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:

Se sua visão estiver temporariamente turva, depois de ter usado OFTACILOX, não conduza ou utilize máquinas até que a sua visão esteja novamente nítida.

OFTACILOX contém cloreto de benzalcónio.

O conservante neste produto (cloreto de benzalcónio) pode causar irritação nos olhos e descolorar lentes de contacto hidrófilas. Contudo e dado que OFTACILOX é usado para tratar situações de infeção ocular, deve retirar as lentes de contacto assim que iniciar o tratamento com OFTACILOX, e só deverá voltar a colocar após terminar o tratamento e ser avaliado pelo seu oftalmologista.

3. Como utilizar OFTACILOX

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

A dose recomendada é:

Úlceras da córnea:

O OFTACILOX deverá ser aplicado de acordo com os seguintes intervalos de tempo, mesmo durante a noite:

No primeiro dia de tratamento, instilar duas gotas no olho afetado de 15 em 15 minutos durante as primeiras seis horas; na restante parte do dia, instilar duas gotas no olho afetado de 30 em 30 minutos.

No segundo dia de tratamento, instilar duas gotas no olho afetado de hora a hora.

No terceiro ao décimo quarto dia de tratamento, instilar duas gotas no olho afetado de 4 em 4 horas. Caso seja necessário, o tratamento poderá prolongar-se para além dos 14 dias, devendo a frequência de aplicação ser determinada pelo médico.

Outras infeções do olho

Nos primeiros dois dias de tratamento, instilar uma ou duas gotas dentro do (s) olho (s) afetado (s) de duas em duas horas durante o dia, seguindo-se a instilação de uma ou duas gotas de quatro em quatro horas durante o dia, até que a infeção tenha desaparecido.

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

Em doentes idosos ou com problemas renais ou hepáticos não é necessário um ajuste da dose habitual.

Utilização em crianças e adolescentes

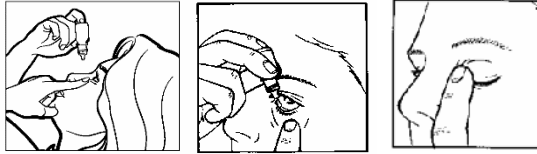
Não é necessário alterar a dose em crianças e adolescentes.

Como aplicar o OFTACILOX

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

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

Se a gota não cair no olho, tente novamente



Lave as mãos antes de aplicar o OFTACILOX.

Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies. Poderá contaminar as gotas que restam no frasco.

Segure o frasco entre o polegar e o dedo médio.

Incline a cabeça para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada.

Coloque o frasco conta-gotas próximo do olho, mas sem o tocar; ao mesmo tempo que dirige o olhar para cima, pressione cuidadosamente o fundo do frasco com o indicador para que uma ou duas gotas caiam no saco conjuntival.

Mantendo a cabeça inclinada para trás, pestaneje suavemente várias vezes.

Feche bem o frasco conta-gotas.

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

Quando se recorre à oclusão lacrimonasal ou quando se fecham suavemente as pálpebras por 2 minutos, após a instilação, a absorção sistémica diminui. Isto pode resultar num decréscimo dos efeitos indesejáveis sistémicos e num aumento da atividade local.

Se utilizar mais OFTACILOX do que deveria

Se a quantidade de medicamento que aplicou foi demasiada, esta pode ser removida do (s) olho (s) com água tépida corrente.

Caso se tenha esquecido de utilizar OFTACILOX

Aplique a dose que se esqueceu logo que possível. No entanto, não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar: se for quase altura de aplicar a dose seguinte, não aplique a dose que se esqueceu e retome o esquema habitual de aplicação.

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 como o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em doentes com úlcera da córnea e após aplicação frequente do fármaco, tem-se observado o aparecimento de um precipitado branco dentro do olho, que desaparece com a continuação do tratamento com OFTACILOX. O aparecimento do precipitado não implica a interrupção do tratamento com OFTACILOX nem afeta de forma negativa o curso clínico da doença que está a ser tratada.

Efeitos indesejáveis que podem ocorrer após o uso no olho:

- Comum (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):
 - Efeitos oculares: depósitos brancos na superfície do olho (córnea) - desconforto ocular - vermelhidão dos olhos.
 - Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis: 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

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.

Deve verificar-se sempre o prazo de validade do medicamento. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou caixa após "val" (validade). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deve conservar-se OFTACILOX num local seguro.

Não refrigerar ou congelar.

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 o cloridrato de ciprofloxacina a 0,35% (equivalente a 0,3% de ciprofloxacina base).

Os outros componentes: cloreto de benzalcónio a 0,006% (como conservante), edetato disódico, manitol, ácido acético, acetato de sódio e água purificada.

Também podem ser adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajustar a acidez/alcalinidade da solução para que esta não provoque desconforto ocular na sua aplicação.

Qual o aspeto de OFTACILOX e conteúdo da embalagem

Colírio, solução a 0,3% aquosa límpida incolor ou ligeiramente amarelada, em frascos de LDPE com tampa de rosca em PP contendo 5 ml.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

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

Este folheto foi revisto pela última vez em Setembro de 2021