

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Polydexa 1 mg/ml+10 mg/ml+10000 U.I./ml Gotas auriculares, solução

Metasulfobenzoato sódico de dexametasona + Sulfato de neomicina + Sulfato de polimixina B

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.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Polydexa e para que é utilizado

Polydexa possui uma atividade terapêutica polivalente devido às propriedades anti-inflamatórias da dexametasona e ao poder bactericida complementar da associação do sulfato de neomicina com o sulfato de polimixina B, cujo espectro de ação é alargado aos diversos micro-organismos gram-positivos e gram-negativos, responsáveis pelas infeções do canal auditivo externo, pelo que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 14.2 Produtos para aplicação no ouvido.

As indicações terapêuticas do Polydexa são: otite externa sem perfuração do tímpano. Eczema do canal auditivo. Otite congestiva. Cuidados pré e pós-operatórios.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Polydexa

Não utilize Polydexa:

-se tem alergia (hipersensibilidade) a metasulfobenzoato sódico de dexametasona, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-se tem perfuração do tímpano, de origem infecciosa ou traumática.

Advertências e precauções

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

Antes do tratamento com Polydexa verifique o estado de integridade do tímpano.

Em caso de perfuração do tímpano, a administração intra-auricular poderá causar alterações graves: o contacto direto da solução com o ouvido interno poderá provocar efeitos ototóxicos irreversíveis, como surdez ou alterações do equilíbrio.

A presença do corticoide dexametasona, não previne as eventuais reações alérgicas aos antibióticos, podendo, no entanto, modificar a sua expressão clínica.

Uma eventual sensibilização cutânea à neomicina, ou à polimixina B, poderá complicar uma futura utilização sistémica de um destes antibióticos, ou de outro antigenicamente semelhante.

Outros medicamentos e Polydexa

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

Polydexa com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e 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.
Como com qualquer outro medicamento, a utilização de Polydexa nestas situações, deverá ser feita exclusivamente sob prescrição médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não aplicável.

Polydexa contém timerosal

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e descoloração.

3. Como utilizar Polydexa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual é:

Adultos: 1 a 5 gotas, 2 vezes ao dia.

Crianças: 1 a 2 gotas, 2 vezes ao dia, de acordo com a idade.

Uso auricular. Não ingerir.

Modo de administração

1. Amornar previamente o frasco que contém o medicamento, friccionando-o entre as mãos.
2. Depois de tirar a tampa de rosca, virar o frasco e colocá-lo verticalmente sobre o canal auditivo.
3. Pressioná-lo ligeiramente entre os dedos. O medicamento deve ser instilado (aplicado no ouvido) gota a gota e não sob pressão.
4. Após cada instilação deixar a cabeça inclinada durante alguns minutos.

Se utilizar mais Polydexa do que deveria
Não aplicável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Polydexa

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

Se parar de utilizar Polydexa
Não aplicável.

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.

Excepcionalmente, poderá ocorrer alergia aos aminoglicosidos, com sintomatologia cutânea. No caso da neomicina, são possíveis reações de hipersensibilidade cruzada com outros antibióticos do grupo dos aminoglicosidos.

Pelo facto, de dois dos componentes possuírem potencial ototóxico, no caso de perfuração do tímpano existem riscos de ototoxicidade vestibular ou coclear.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Polydexa

Não conservar acima de 25 °C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Polydexa

As substâncias ativas são: metassulfobenzato sódico de dexametasona, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B. Cada ml de solução contém 1 mg de metassulfobenzato sódico de dexametasona, 10 mg de sulfato de neomicina, 10000 U.I. sulfato de polimixina B.

Os outros componentes são: polissorbato 80, macrogol 400, ácido cítrico anidro, tiomersal, água purificada, hidróxido de sódio 1M.

Qual o aspeto de Polydexa e conteúdo da embalagem

Gotas auriculares, solução ligeiramente amarelada, límpida e que por agitação forma espuma.

Frasco conta-gotas LDPE branco opaco, com tampa PE, contendo 10,5 ml de gotas auriculares, solução,

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aigualva
2735-213 Cacém

APROVADO EM
26-02-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em