

APROVADO EM
29-07-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ursitan 0.75 mg/0.25 ml colírio, solução em recipiente unidose

Tobramicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Tem de consultar um médico se não se sentir melhor ou se piorar após uma semana.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ursitan e para que é utilizado

Ursitan 3 mg/ml colírio, solução pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos aminoglicosídeos.

É utilizado para o tratamento de infeções bacterianas nos olhos: conjuntivite bacteriana purulenta, queratite (inflamação da córnea devido a bactérias) e úlceras da córnea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ursitan

Não utilize Ursitan...

Se tiver alergia à tobramicina, a qualquer outro tipo de antibiótico aminoglicosídeo, ou a qualquer outro componente indicado na secção 6.

Peça conselho ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ursitan:

Apenas para uso ocular.

Se sofrer uma reação alérgica (edema conjuntival, prurido nas pálpebras, prurido ocular) pare o tratamento e informe o seu médico.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento ou antibiótico oral ou injetável (consulte a secção Outros medicamentos e Ursitan). Tal como com qualquer antibiótico, a utilização de Ursitan 3 mg/ml colírio, solução durante um período prolongado pode causar outras infeções. Se os seus sintomas se agravarem ou regressarem repentinamente, informe o seu médico.

Outros medicamentos e Ursitan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a utilizar outro colírio, aguarde pelo menos 15 minutos após a administração de Ursitan antes de utilizar o outro colírio. As pomadas oftálmicas devem ser aplicadas em último lugar (consulte Como utilizar Ursitan abaixo).

Não devem ser administradas tetraciclina por via ocular em simultâneo com Ursitan pois o tiloxapol, um dos excipientes deste produto, não é compatível a nível químico com as tetraciclina.

Gravidez e 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 Ursitan.

É preferível evitar este medicamento durante a gravidez, exceto se o benefício terapêutico esperado for superior ao potencial risco para o feto. Desconhece-se se a tobramicina é excretada no leite materno após a administração ocular. Durante a amamentação, deve ser tido em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Não estão disponíveis dados sobre a utilização deste medicamento quanto à fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode notar que a sua visão fica turva durante algum tempo depois de utilizar Ursitan, solução. Não conduza nem utilize máquinas até recuperar a visão normal.

Informação importante se utilizar lentes de contacto

O uso de lentes de contacto não é recomendado durante o tratamento de uma infeção ocular, pois pode agravar o problema.

Se utilizar lentes de contacto, aguarde, pelo menos, 15 minutos após a administração do colírio antes de voltar a colocar as lentes.

Se tiver quaisquer outras dúvidas sobre a utilização de Ursitan, consulte o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Ursitan Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é
Adultos e adolescentes

Conjuntivite bacteriana purulenta, queratite e úlcera da córnea:

Nos primeiros dois dias, instile uma ou duas gotas de duas em duas horas no olho afetado, durante o tempo em que o doente estiver acordado.

Depois, até que a infeção esteja solucionada, instile uma ou duas gotas de quatro em quatro horas.

Os regimes de horário podem ser adaptados dependendo da avaliação médica.

Utilização em crianças

Ursitan pode ser utilizado em crianças (mais de 1 ano de idade) na mesma dose aplicada nos adultos. No entanto, não estão disponíveis dados sobre doentes pediátricos com menos de 1 ano de idade.

Modo de administração

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

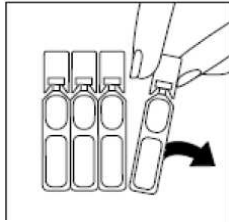


Imagem
1

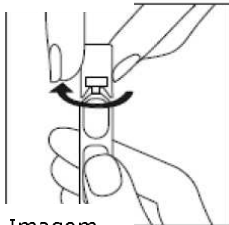


Imagem
2

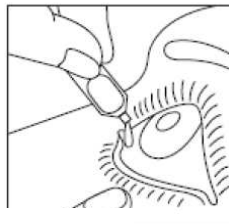


Imagem
3

Lave as mãos antes de começar.

Limpe suavemente a área à volta dos olhos com um lenço de papel para remover qualquer humidade.

Separe o recipiente unidose do conjunto (imagem 1).

Rode e retire a tampa do recipiente unidose (imagem 2).

Segure o recipiente unidose, voltado para baixo, entre o polegar e os outros dedos.

Incline a cabeça para trás.

Puxe a pálpebra inferior com um dedo até fazer uma "bolsa" entre a pálpebra e o olho. A gota deverá aplicar-se nessa bolsa (imagem 3).

Aproxime a ponta do recipiente unidose do olho. Faça-o em frente a um espelho, se ajudar.

Não toque no olho ou na pálpebra, nas áreas adjacentes ou noutras superfícies com o recipiente unidose. Poderá infetar as gotas.

Pressione suavemente a base do recipiente unidose, para libertar uma gota de cada vez.

Não esprema o recipiente unidose; só é necessário apertar suavemente a base.

Depois de libertar uma gota, pressione a extremidade do olho perto do nariz para evitar que o medicamento passe para a garganta.

Se utilizar gotas em ambos os olhos, repita estes passos para o outro olho.

Se uma gota não entrar no olho, tente novamente.

Se tomar mais Ursitan do que deveria

O excesso de Ursitan pode ser lavado com água morna. Não aplique mais gotas até à dose seguinte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ursitan

Não se preocupe; utilize-o assim que possível. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, ignore a dose que se esqueceu e retome o horário da dose normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar.

Se parar de utilizar Ursitan

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

Não pare de utilizar Ursitan antes de ser aconselhado pelo seu médico a fazê-lo, mesmo que os seu sintomas melhorem.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode sentir alguns ou todos os efeitos seguintes no(s) seu(s) olho(s):

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): desconforto, vermelhidão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): perturbação visual, afeção conjuntival (a camada exterior do olho e a superfície interior das pálpebras) e da córnea (a parte da frente do olho), comichão, descarga, inchaço da superfície do olho e da pálpebra e vermelhidão da pálpebra, dor ocular, visão turva, olho seco, sensação de corpo estranho nos olhos, olho(s) aguçado(s)

Desconhecido: irritação e hipersensibilidade no olho, comichão nas pálpebras. Outros efeitos adversos que pode sentir:

Outros dos eventos adversos que pode sentir são os seguintes:

Pouco frequentes: cefaleia, urticária, pele seca, alergia, perda das pestanas, despigmentação da pele, comichão

Desconhecido: erupção cutânea

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

5. Como conservar Ursitan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente unidose, na saqueta e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de temperatura de conservação.

Após a primeira abertura da saqueta: 90 dias. Mantenha o recipiente unidose não utilizado na saqueta original e na caixa de cartão.

Após a abertura do recipiente unidose: O conteúdo do recipiente unidose deve ser usado imediatamente depois de aberto. O conteúdo não utilizado deve ser eliminado.

Após a primeira abertura, mantenha os recipientes unidos na saqueta original e na caixa de cartão.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Ursitan

A substância ativa é a tobramicina 3 mg/ml.

1 ml de solução contém 3 mg de tobramicina.

Um recipiente unido contém aproximadamente 0,75 mg de tobramicina.

Os outros componentes são tiloxapol, ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Ursitan e conteúdo da embalagem

Ursitan é uma solução transparente embalada em recipientes unidos de plástico com 0,25 ml. Os recipientes unidos estão contidos numa bolsa de cobertura em folha de alumínio e numa caixa de cartão para proteção. Cada recipiente unido contém aproximadamente 0,75 mg de tobramicina.

Cada embalagem contém 10, 20 ou 45 recipientes unidos, dependendo da apresentação comercial.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios SALVAT
Gall 30-36,
Esplugues de Llobregat
Barcelona (Espanha)

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA }> <{mês de AAAA}>.