

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler antes de ter terminado a utilização do seu medicamento.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. **O que é Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio e para que é utilizado?**
2. **Antes de utilizar Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio**
3. **Como utilizar Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio?**
4. **Efeitos secundários possíveis de Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio**
5. **Conservação de Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio**

Oftaquix[®] 5 mg/ml Colírio

A substância activa é a **levofloxacina 5 mg/ml**
(5,12 mg/ml de levofloxacina hemi-hidrato equivalente a 5 mg/ml de levofloxacina).

Os outros ingredientes são: solução de cloreto de benzalcónio, cloreto de sódio, solução de hidróxido de sódio diluído ou ácido clorídrico diluído e água para injectáveis.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

1. O que é Oftaquix[®] 5 mg/ml Colírio e para que é utilizado

Um frasco de Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio contém 5 ml de solução com levofloxacina como substância activa. A levofloxacina é um antibiótico sintético da classe das quinolonas. É utilizado em doentes com idade igual ou superior a 1 ano para tratar infecções oculares externas bacterianas provocadas por microorganismos sensíveis à levofloxacina.

2. Antes de utilizar Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio

Não utilize Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio se tem hipersensibilidade à levofloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.

Não utilize Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio em crianças com idade inferior a 1 ano.

Gravidez/Aleitamento

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

Não utilize Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio se está grávida ou a amamentar.

Utilização de outros medicamentos

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se o colírio lhe turvar a visão quando o utilizar, deve aguardar até este efeito passar antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Lentes de contacto

Tal como sucede com todos os produtos que contêm o conservante cloreto de benzalcónio, não devem ser usadas lentes de contacto moles enquanto estiver a utilizar este medicamento. De uma forma geral, não se devem usar lentes de contacto quando o olho estiver infectado.

3. Como utilizar Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio

Utilize sempre Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio exactamente como o seu médico lhe indicou.

A dose usual é uma a duas gotas no(s) olho(s) afectado(s) de duas em duas horas, enquanto estiver acordado, durante os primeiros dois dias, e depois quatro vezes ao dia durante os três dias seguintes. O período de tratamento total é de cinco dias.

A duração do tratamento depende da severidade do distúrbio e da evolução clínica e bacteriológica da infecção.

Se estiver a usar simultaneamente outro medicamento no seu olho, é necessário esperar pelo menos 15 minutos entre as aplicações.

1. Lave as mãos.



2. Abra o frasco. Incline a cabeça para trás na posição de sentado, ou deite-se de costas.



Para cada olho afectado, siga as indicações dadas nos passos 3 a 6.

3. Para manter as gotas estéreis, coloque a ponta do frasco perto do olho, mas não directamente sobre ele. Não toque na ponta do frasco.



4. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima.



5. Pressione ligeiramente o frasco e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.



6. Feche o olho durante alguns momentos.
Se for necessário outra gota, repita os passos de 3 a 6.

Volte a colocar a tampa bem fechada após a utilização.

Para prevenir a contaminação da extremidade do conta-gotas e da solução, a extremidade do conta-gotas não deve entrar em contacto com as pálpebras nem com as zonas circundantes.

Siga estas instruções excepto se o seu médico lhe der indicações diferentes.

O período normal de tratamento é de 5 dias, mas períodos mais longos de tratamento são por vezes utilizados. O seu médico informa-lo-á durante quanto tempo deve aplicar as gotas.

Caso se tenha esquecido de uma dose aplique-a logo que se lembrar.

Se utilizar mais Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio do que devia, lave o(s) olho(s) com água limpa (da torneira) à temperatura ambiente e informe o seu médico ou farmacêutico.

Se engolir as gotas por acidente:

A quantidade de levofloxacina existente num frasco é demasiado pequena para causar efeitos tóxicos. No entanto, se ficar preocupado, informe o seu médico ou farmacêutico que o poderão aconselhar a tomar alguma medida necessária.

4. Efeitos secundários possíveis de Oftaquix[®] 5 mg/ml colírio

Como os demais medicamentos, Oftaquix[®] 5 mg/ml Colírio pode ter efeitos secundários. Algumas pessoas acham que os olhos picam ou ficam irritados depois de utilizarem as gotas. Esta situação deve durar pouco tempo. Se as picadas forem fortes ou durarem muito tempo, informe o seu médico ou farmacêutico.

Reacções adversas frequentes:

Ardor ocular, diminuição da visão e muco no olho

Reacções adversas pouco frequentes:

Junção das pálpebras, inchaço do globo ocular, irritação da mucosa do olho, desconforto ocular, olhos vermelhos, com comichão e/ou pegajosos, dor nos olhos, folicúlos conjuntivais, sensação de secura no olho pálpebras vermelhas ou inchadas e sensibilidade à luz.

Estas reacções são raras e ocorrem em apenas cerca de 1% ou menos dos doentes.

Reacções adversas raras:

Efeitos secundários raros (probabilidade de ocorrer um caso entre mil e dez mil pessoas) incluem reacções alérgicas como por exemplo ~~pele rubra~~rash cutâneo.

Reacções adversas muito raras:

Efeitos secundários muito raros (ocorrendo menos de um caso em dez mil pessoas) incluem inchaço e aperto na garganta e dificuldades ~~na respiração~~respiratórias.

Se experimentou ~~um~~ algum destes ~~raros ou muito raros~~ efeitos secundários raros ou muito raros, com ataques abruptos ou progressão rápida, deve imediatamente parar com o tratamento e procurar a ajuda de um médico ou serviço médico de emergência.

Outras reacções observadas nos estudos clínicos incluíram a dor de cabeça e o nariz congestionado ou a pingar.

Caso detecte os efeitos acima referidos ou outros efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Aviso

Embora raro, alguns doentes podem ter uma reacção alérgica, mesmo após uma única dose. Os sinais desta reacção são os olhos vermelhos ou com comichão, ou ainda as pálpebras inchadas. Se tal acontecer, pare de utilizar Oftaquix® 5 mg/ml colírio e contacte imediatamente o seu médico.

5. Conservação de Oftaquix® 5 mg/ml colírio

Manter Oftaquix® 5 mg/ml colírio fora do alcance e da vista das crianças.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Manter o recipiente bem fechado.

Não utilize Oftaquix® 5 mg/ml colírio após expirar o prazo de validade.

Oftaquix® 5 mg/ml colírio deve ser utilizado no prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco. Eliminar quaisquer restos da solução após este período.

Este folheto foi aprovado em Fevereiro 2006