

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Floxedol 3 mg/ml gel oftálmico

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ofloxacina a 3 mg/ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oftálmico.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Floxedol está indicado no tratamento de infecções oculares externas, causadas por microorganismos gram-positivos e gram-negativos sensíveis à Ofloxacina, tais como conjuntivites, queratites (úlceras de córnea), blefarites e blefaroconjuntivites e dacriocisites, em adultos e crianças com mais de um ano de idade.

A eficácia e segurança da Ofloxacina em crianças com menos de um ano de idade e na profilaxia da conjuntivite do recém-nascido não está, ainda, bem estabelecida.

FLOXEDOL é usado igualmente na profilaxia de infecções pré e pós-operatórias, e em geral, das feridas do globo ocular.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia do Floxedol deve ser instituída pelo médico, de acordo com as necessidades de cada doente.

Em média recomenda-se, para todas as idades, a aplicação de 1 a 2 gotas, a cada 2 a 4 horas, nos dois primeiros dias e 4 vezes ao dia, a partir do terceiro dia. Em casos de maior gravidade, como em queratites, a posologia poderá ser aumentada até 1 a 2 gotas, aplicadas de 1 em 1 ou de 2 em 2 horas. O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia.

Embora não haja informação específica comparando o uso de Ofloxacina em idosos, insuficientes renais e hepáticos, a posologia é semelhante nestes grupos de doentes.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa (Ofloxacina) ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não é aconselhável o uso de Floxedol em crianças com menos de um ano de idade, a não ser que o seu potencial benefício justifique o potencial risco.

Embora o tratamento das infecções oculares externas seja geralmente empírico, recomenda-se a realização de colheitas para identificar o microorganismo em causa, antes do uso de Floxedol. Raramente, tal como com outros antibióticos, o uso continuado de Ofloxacina pode favorecer o aparecimento de infecções oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos o seu uso deve ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada.

Contém cloreto de benzalcónio. O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem estudos de interações medicamentosas da Ofloxacina em gel oftálmico, mas dada a possibilidade de absorção sistémica, o doente deverá informar o seu médico dos medicamentos que utiliza antes de utilizar Floxedol.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não deve ser utilizado em caso de gravidez ou lactação.

Não existem estudos controlados sobre a utilização do colírio de Ofloxacina em mulheres grávidas. Como foi demonstrado que a administração sistémica de quinolonas pode causar artropatias em animais jovens, Floxedol não deve ser utilizado durante a gravidez.

Como a Ofloxacina pode ser excretada no leite materno, não deve ser utilizada durante o aleitamento, devendo ser ponderada a suspensão deste, em caso de necessidade de tratamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Floxedol sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são desprezíveis. Contudo, após a aplicação, o doente deverá certificar-se de que o pode fazer com segurança.

4.8 Efeitos indesejáveis

O gel oftálmico de Ofloxacina é geralmente bem tolerado após aplicação tópica.

Os efeitos indesejáveis são raros, podendo consistir em irritação ocular transitória (ardor ou desconforto ocular, sensação de picada, vermelhidão, prurido e fotofobia). Muito raramente podem ocorrer tonturas e náuseas após aplicação tópica.

Afeções oculares

Frequência desconhecida: edema periorbital (incluindo edema da pálpebra).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência desconhecida: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.1. Medicamentos usados em afecções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos.

Código ATC: S 01 AX 11 Ofloxacin

A Ofloxacin é um bactericida que pertence ao grupo das fluoroquinolonas, actuando intracelularmente por inibição do ADN girase, enzima essencial na duplicação, transcrição e reparação do ADN bacteriano.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A absorção sistémica de Ofloxacin após aplicação tópica não está elucidada, no entanto, as concentrações séricas após aplicação tópica são mínimas, com um baixo potencial de causar efeitos secundários.

Distribuição:

A distribuição de Ofloxacin nos tecidos e fluidos oculares humanos não está bem caracterizada.

A Ofloxacin atravessa a barreira placentar e distribui-se no líquido amniótico.

A Ofloxacin também tem distribuição no leite materno.

Semi-Vida:

A semi-vida no filme lacrimal situa-se entre 3 e 4 horas.

Metabolismo:

Menos de 10% é metabolizada sob a forma de metabolitos inactivos.

Eliminação:

Via renal: 95% na forma intacta e 5% sob a forma de metabolitos; semi-vida de eliminação entre 4 e 8 horas.

Via fecal: 4 a 8%.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

As quinolonas, incluindo a Ofloxacin, causaram artropatia, em animais imaturos de várias espécies, quando administradas por via sistémica. No entanto, não foi demonstrada qualquer toxicidade em animais, após aplicação tópica na concentração de 0,3 mg/ml. Alguns testes de mutagenicidade apontam para um possível potencial de lesões do DNA. Não foram realizados, até ao momento, testes de potencial carcinogénese.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Hidroxipropilmetilcelulose, Fosfato Monossódico, Fosfato Dissódico, Cloreto de Sódio (para ajuste da osmolalidade), Solução de Cloreto de Benzalcónio a 50%, Água Altamente Purificada, Ácido Clorídrico ou Hidróxido de Sódio (para ajuste do pH 6,5-7,2).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

Após a abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco em local apropriado, bem fechado, dentro da embalagem exterior, para proteger da luz e da humidade.

Não necessita de precauções especiais

Após a primeira abertura conservar o frasco a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco estéril em LD-polietileno, com conta-gotas em LD-polietileno e tampa em HD-polietileno, com capacidade de 10 ml.

6.6 Precauções especiais de eliminação e de manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 15-04-2016 INFARMED

N.º de registo – 5204441 – gel oftálmico, 3 mg/ml, frasco de 10 ml.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 29 de Maio de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO