

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Diomicete 10 mg/ml Colírio, solução  
Clotrimazol

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 secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diomicete e para que é utilizado

Classificação farmacoterapêutica

15.1.2 Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infecciosos tópicos.  
Antifúngicos.

Indicações terapêuticas

Nas afeções micóticas do segmento anterior ocular. Este fármaco tem sido usado com eficácia como agente terapêutico adjuvante em casos de infeção tópica ocular por Acanthamoeba.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diomicete

Não utilize Diomicete:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Clotrimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- durante o 1º trimestre de gravidez o médico deverá ponderar cuidadosamente os riscos e os benefícios, embora não exista contra-indicação absoluta e a absorção sistémica seja reduzida.

Advertências e precauções

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

A utilização de lentes de contacto (rígidas ou hidrófilas) é desaconselhada durante o tratamento de uma inflamação ou infeção ocular.

A fim de evitar a contaminação da extremidade do aplicador e da solução, deverão tomar-se precauções para não tocar com a extremidade do aplicador do frasco nas pálpebras, áreas circundantes ou em outras superfícies. Mantenha o frasco bem fechado quando não está a utilizá-lo.

O uso de Diomicete promove uma deposição junto das fissuras palpebrais de um material seco. Deverá proceder-se a uma lavagem ocular diária muito cuidadosa, de preferência com um líquido apropriado.

Outros medicamentos e Diomicete

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

Não foram realizados estudos de interações. É improvável a existência de interações medicamentosas quando administrado pela via de administração oftálmica.

Diomicete com alimentos e bebidas

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações na utilização de Diomicete com alimentos e bebidas.

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.

Gravidez:

Não existe informação clínica sobre a utilização de Clotrimazol de uso oftálmico em mulheres grávidas. Durante o primeiro trimestre o médico deverá ponderar cuidadosamente o potencial risco para o feto contra o benefício para a mãe, embora não exista contra-indicação absoluta e a absorção sistémica seja reduzida.

Aleitamento:

Não existe qualquer contra-indicação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como acontece com qualquer outro medicamento ocular, uma turvação transitória da visão, assim como outras perturbações visuais, podem afetar a capacidade de condução ou de utilização de máquinas. Caso se verifique uma turvação da visão no momento da instilação, o doente deve aguardar que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Diomicete

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

#### Posologia

A posologia deverá ser instituída pelo médico após exame oftalmológico.

A dose recomendada é de 1 a 2 gotas de hora a hora durante as duas primeiras semanas, e de 4 em 4 horas nas semanas seguintes.

No caso de estar a ser utilizada medicação tópica ocular concomitante, a medicação deve ser aplicada com um intervalo de 5 a 10 minutos.

#### Utilização em idosos

Não é necessário qualquer ajustamento da dose nos doentes idosos.

#### Utilização em crianças

Não existe informação clínica sobre a utilização pediátrica de Clotrimazol oftálmico, pelo que o médico avaliará caso a caso a sua utilização.

#### Utilização em doentes com insuficiência hepática e renal

Não é necessário qualquer ajustamento da dose nos doentes com insuficiência hepática e renal.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deverá ser instituída pelo médico.

O Diomicete destina-se a tratamentos prolongados, pelo que se torna importante cumprir escrupulosamente as indicações do médico quanto à duração do tratamento.

#### Se utilizar mais Diomicete do que deveria

Não foram descritos casos de sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Diomicete

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

Retomar a administração no momento imediato previsto.

#### Se parar de utilizar Diomicete

A eficácia do tratamento depende do cumprimento rigoroso da posologia e duração do tratamento indicados pelo médico.

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.

Quando da utilização poderão os doentes referir algum desconforto o qual é passageiro.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Diomicete

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após a abertura do frasco, não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
- Tratando-se de um produto para uso exclusivamente oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.
- 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 Diomicete

- A substância ativa é o Clotrimazol.
- O outro componente é o Macrogol 400.

Qual o aspeto de Diomicete e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 04-08-2022 INFARMED
---------------------------------------

Diomicete apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução com aspeto límpido, incolor e oleoso, livre de partículas visíveis.

Diomicete é uma solução estéril e sem conservantes.

Diomicete é apresentado em frasco com conta-gotas de polietileno de baixa densidade contendo 10 ml de colírio, solução.

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](mailto:geral@edol.pt)

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em