

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dexagenta-POS, colírios 1 e 5 mg/ml

Fosfato dissódico de dexametasona / Sulfato de gentamicina

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Dexagenta-POS e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É DEXAGENTA-POS E PARA QUE É UTILIZADO?

Dexagenta-POS é um preparado com dupla ação, ou seja, anti-infeccioso (contra infeções), devido ao antibiótico gentamicina com ampla ação contra diferentes tipos de bactérias patogénicas. O corticosteroide altamente eficaz dexametasona para combater os sinais de inflamação. A gentamicina não é eficaz contra vírus, fungos e leveduras.

Dexagenta-POS combate sinais de inflamação no olho e previne infeções após cirurgias, sob estrita supervisão médica.

### 2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA AO USÁ-LO?

Quando não deve utilizar este medicamento?

Você é alérgico a uma das substâncias deste medicamento. Estas substâncias podem ser encontradas na seção 6.

Em inflamações purulentas agudas da parte anterior do olho,

Em lesões causadas por fungos, vírus, infecção pelo vírus da varíola, catapora,

Doenças oculares tuberculosas,

Pressão intraocular elevada,

Doenças oculares resultantes da doença venérea sífilis.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Entre em contato com seu médico se você experimentar inchaço e aumento de peso ao redor do tronco e no rosto, pois isso geralmente são os primeiros sinais da síndrome de Cushing. A supressão da função do córtex adrenal pode ocorrer após a interrupção de um tratamento prolongado ou intensivo com Dexa-POS. Entre em contato com seu médico antes de interromper o tratamento por conta própria. Esses riscos são especialmente importantes em crianças e pacientes tratados com um medicamento chamado ritonavir ou cobicistat.

Entre em contato com seu médico se você tiver visão turva ou outros distúrbios visuais.

Quando se usam lentes de contato macias, durante o tratamento com Dexagenta-POS não se pode usar lentes de contato macias. A menos que seu médico tenha dado outras instruções.

Além disso, o uso prolongado local de corticosteroides pode causar aumento da pressão ocular em alguns pacientes. É aconselhável verificar regularmente a pressão ocular.

O uso prolongado também pode levar a um aumento de microrganismos não sensíveis, incluindo fungos. Se ocorrer uma nova infecção durante o tratamento, você deve entrar em contato imediatamente com seu médico.

O desenvolvimento de hipersensibilidade a todos os antibióticos dentro do grupo dos aminoglicosídeos (incluindo neomicina, frameticina, canamicina e tobramicina) ao qual a gentamicina pertence, pode ocorrer. A chance de desenvolver hipersensibilidade aumenta com o uso repetido de medicamentos pertencentes ao grupo dos antibióticos aminoglicosídeos. Você deve interromper o tratamento se ocorrer uma reação de hipersensibilidade.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Dexagenta-POS, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos para os quais você não precisa de receita.

O uso simultâneo de alguns outros medicamentos oftálmicos pode levar a um aumento adicional da pressão intraocular.

Informe o seu médico se estiver a usar ritonavir ou cobicistat, pois isso pode aumentar a quantidade de dexametasona no sangue.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Não existem dados suficientes sobre o uso deste produto durante a gravidez em humanos para avaliar a sua possível nocividade. Em estudos com animais, os corticosteroides mostraram ser teratogénicos (= causam malformações no feto). O uso de colírios Dexagenta-POS durante a gravidez deve ser feito apenas sob indicação estrita.

Não se sabe se estes medicamentos são excretados no leite materno. Dada a baixa absorção dos componentes ativos após a administração ocular, o Dexagenta-POS pode ser usado durante a amamentação.

### Condução de veículos e uso de máquinas

Não há dados conhecidos sobre o efeito dos colírios na capacidade de conduzir veículos e operar máquinas. No entanto, do ponto de vista teórico, um efeito não é provável.

### Dexagenta-POS contém cloreto de benzalcônio e fosfatos

Este medicamento contém 0,25 mg de cloreto de benzalcônio em cada 5 ml, correspondendo a 0,05 mg/ml. O cloreto de benzalcônio pode ser absorvido por lentes de contacto macias e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve retirar as suas lentes de contacto antes de usar este medicamento e só voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcônio também pode causar irritação ocular, especialmente se tiver olhos secos ou uma condição da córnea (a camada frontal transparente do olho). Se sentir uma sensação anormal, picadas ou dor no olho após usar este medicamento, contacte o seu médico.

Este medicamento contém 22,5 mg de fosfatos por 5 ml, correspondendo a 4,5 mg/ml.

Se tiver uma lesão grave na camada frontal transparente do olho (a córnea), os fosfatos podem, em casos muito raros, causar manchas turvas na córnea devido ao acúmulo de cálcio durante o tratamento.

## 3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico. A dosagem recomendada é de 4 a 6 vezes por dia, instilando uma gota no olho afetado. A duração do tratamento não deve exceder 14 dias. É desejável que o seu médico controle o resultado do tratamento.

Desaperte a tampa de proteção, vire o frasco de cabeça para baixo, incline ligeiramente a cabeça para trás e pressione o frasco para que o número necessário de gotas caia no espaço entre o olho e a pálpebra inferior. Feche cuidadosamente o frasco após o uso. Evite o contato entre a ponta do frasco e o olho ou a pele.

Se estiver a usar outros medicamentos oftálmicos ao mesmo tempo, aguarde cerca de 15 minutos entre as duas aplicações. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

Caso note que o Dexagenta-POS é muito forte ou muito fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

### Uso em crianças

Não há dados disponíveis.

### Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você usou muito Dexagenta-POS, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

### Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Não pare por conta própria, sempre consulte seu médico.

Ao usar antibióticos, é importante completar o tratamento; se nem todas as bactérias forem eliminadas, os sintomas podem retornar.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Para a avaliação dos efeitos colaterais, as seguintes frequências de ocorrência foram estabelecidas:

Muito frequentes: ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários

Frequentes: ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários

Ocasionalmente: ocorrem em menos de 1 em cada 100 usuários

Raramente: ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários

Muito raramente: ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários

Desconhecido não pode ser determinado com os dados disponíveis

Problemas hormonais:

Desconhecido:

Crescimento de pelos corporais extras (principalmente em mulheres), fraqueza muscular e degradação muscular, estrias roxas na pele do corpo, pressão arterial elevada, menstruação irregular ou ausente, alterações nas quantidades de proteínas e cálcio no seu corpo, distúrbios de crescimento em crianças e adolescentes e inchaço e ganho de peso de o corpo e o rosto (chamado de 'síndrome de Cushing') (ver seção 2, "Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?").

Distúrbios do sistema imunológico:

Raramente:

Raramente ocorrem reações de hipersensibilidade e hipersensibilidade de contato alérgico.

Distúrbios oculares:

Às vezes:

Às vezes, pode ocorrer uma sensação de queimação no olho logo após a aplicação das gotas. Isso desaparece por si só e não precisa ser motivo para interromper o tratamento.

Raramente:

Com uso prolongado, pode raramente ocorrer em alguns pacientes glaucoma (= aumento da pressão intraocular) ou catarata (= opacificação do cristalino).

Raramente perfuração da córnea

Raramente ocorrência de uma reinfecção por micro-organismos não sensíveis à gentamicina

Desconhecido:

Visão turva

Distúrbios da pele ou do tecido subcutâneo:

Raramente:

Raramente ocorrem reações de hipersensibilidade severa e hipersensibilidade de contato alérgico (síndrome de Stevens-Johnson).

Em casos muito raros, alguns pacientes com danos graves na camada transparente frontal do olho (a córnea) desenvolveram manchas turvas na córnea devido à deposição de cálcio durante o tratamento.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação:

Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar abaixo de 25°C. Não armazenar na geladeira ou no congelador. Conservar na embalagem original.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo e na embalagem de papelão após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Após abrir o frasco, não usar por mais de 1 mês.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não são mais necessários. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são por ml 1 mg de fosfato dissódico de dexametasona e 5 mg de sulfato de gentamicina correspondendo a 3 mg de gentamicina.

As outras substâncias neste medicamento são cloreto de benzalcônio 0,05 mg/ml (conservante), fosfato de di-hidrogênio de potássio (E 450a), fosfato de di-hidrogênio de potássio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Como é o Dexagenta-POS e quanto contém uma embalagem?

Embalagem com 1 frasco conta-gotas com 5 ml de solução para uso ocular.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Titular do registro:  
URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond  
Tel.: +31 492 472 473 Fax: +31 492 472 673 e-mail: [info@ursapharm.nl](mailto:info@ursapharm.nl) Fabricante:  
URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Alemanha

Dexagenta-POS está registrado sob RVG 16759.

Este folheto foi aprovado pela última vez em março de 2020.

Transtoyou