

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Colircusí Gentadexa 1 mg/ml + 3 mg/ml + 0,5 mg/ml Gotas auriculares ou colírio, solução

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém 3,00 mg de gentamicina, 1,00 mg de fosfato sódico de dexametasona e 0,50 mg de cloridrato de tetrizolina.

Excipiente com efeito conhecido: Cloreto de benzalcónio, 0,04 mg/ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Gotas auriculares ou colírio, solução.

Solução incolor ou ligeiramente amarelada, transparente e praticamente isenta de partículas.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é para uso oftálmico e auricular em doentes adultos.

Oftalmologia: Tratamento tópico de infeções do segmento anterior do olho com componente inflamatória causadas por microrganismos sensíveis à gentamicina. Conjuntivite e blefaroconjuntivite bacterianas e alérgicas, queratite, esclerite e episclerite.

Corticóides devem apenas ser prescritos após exame oftalmológico.

Otologia: Tratamento tópico de infeções bacterianas do canal auditivo causadas por microrganismos sensíveis à gentamicina, como otite externa e outras afeções inflamatórias em que esteja indicada uma terapêutica com corticosteróide/antibiótico.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

### População pediátrica

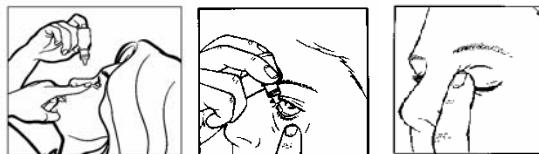
Os parâmetros de segurança e eficácia de COLIRCUSÌ GENTADEXA não foram avaliados em crianças. A utilização em lactentes e crianças não é recomendado.

Uso oftálmico: no início do tratamento instilar 1 ou 2 gotas, no (s) olho(s) afetado(s), cada 4 horas (em infecções graves pode aumentar-se a frequência de instilação). A duração do tratamento depende do critério médico não devendo, no entanto, ultrapassar os 14 dias.

Uso auricular: Em geral, instilar 3 ou 4 gotas no(s) ouvido(s) afetado (s), 3 vezes ao dia.

### Modo de administração

#### USO oftálmico:



1. Inclinar a cabeça para trás.
2. Colocar um dedo no rosto um pouco abaixo do olho e puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa.
3. Instilar as gotas no saco conjuntival, dirigindo o olhar para cima. A extremidade do conta-gotas do frasco não deve tocar no olho.
4. Para reduzir a reabsorção sistémica:  
Fechar os olhos durante 2 minutos.  
Fechar o canal lacrimal com o dedo durante 2 minutos.
5. Aguardar 15 minutos antes de instilar outros medicamentos oftálmicos.

#### USO auricular:

O canal auditivo deverá ser cuidadosamente limpo. Instilar o medicamento com o ouvido virado para cima e manter esta posição durante 5 minutos para ajudar a penetração da solução. Aconselha-se aplicar algodão após cada administração.

### 4.3 Contraindicações

#### Geral

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

#### Oftalmologia

Doentes com glaucoma de ângulo estreito.

Vaccinia, varicela, e outra infecção viral da córnea ou conjuntiva.

Doenças fúngicas das estruturas oculares

Infecções oculares por micobactérias

## Otologia

Infeções óticas virais ou fúngicas

Perfuração ou suspeita de perfuração do tímpano.

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

#### Geral:

- Utilize com precaução em idosos, em doentes com doença cardiovascular ou em doentes com denervação simpática (por exemplo, pacientes com diabetes insulino-dependente, hipotensão ortostática, hipertensão, hipertiroidismo), devido ao risco de possíveis efeitos sistémicos.
- Doentes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (MAO) podem desenvolver uma crise hipertensiva grave se lhes for administrada uma substância simpaticomimética como a tetrizolina (ver secção 4.5).
- Pode ocorrer, em alguns doentes, sensibilidade após administração tópica de aminoglicosídeos. Se ocorrer hipersensibilidade durante a utilização deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado (ver secção 4.8).
- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e a deverá considerar-se a possibilidade dos doentes que se tornam sensíveis à gentamicina tópica também serem sensíveis a outros aminoglicosídeos de aplicação tópica e/ou sistémica.
- Os corticosteróides podem reduzir a resistência, ajudar no desenvolvimento de infecções por bactérias, fungos ou vírus e mascarar os sinais clínicos de infecção.
- Devido ao ingrediente antibiótico, o uso prolongado de COLIRCUSÍ GENTAMICINA pode conduzir ao crescimento excessivo de organismos não-susceptíveis. Se ocorrer uma suprainfecção, deve ser iniciada a terapia apropriada.

#### Uso oftálmico

Apenas para uso ocular.

Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto,, retire-o antes de utilizar o produto.

A prescrição inicial ou a renovação da prescrição devem ser feitas apenas após exame oftalmológico do doente com equipamento de ampliação, como biomicroscopia com lâmpada de fenda e, se necessário, angiografia fluoresceínica.

A utilização intensiva e/ou prolongada de corticosteróides oftálmicos aumenta o risco de complicações oculares e pode causar efeitos secundários sistémicos. Se o processo inflamatório não responder num período de tempo razoável no decurso da terapêutica, deverão instituir-se outras formas de tratamento para reduzir estes riscos.

A aplicação tópica de corticosteróides pode ser acompanhada por uma diminuição da secreção urinária de cortisol, bem como por uma diminuição da concentração plasmática de cortisol. Os corticosteróides têm sido associados a supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), síndrome de Cushing e diminuição do crescimento em crianças, especialmente em caso de utilização de doses elevadas ou tratamento prolongado.

O uso prolongado de corticosteróides oftálmicos pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma, com lesão do nervo óptico, deterioração da acuidade visual e dos campos visuais e formação de catarata subcapsular posterior.

O risco de pressão intraocular aumentada induzida pelos corticosteróides aumenta em doentes com antecedentes familiares ou pessoais de glaucoma. Se estes medicamentos forem usados durante 10 ou mais dias, a pressão intraocular deverá ser monitorizada regularmente, mesmo em crianças e doentes pouco colaborantes. Doentes com glaucoma devem ser monitorizados semanalmente.

Os corticosteróides podem ocultar ou acentuar uma infecção pré-existente. Colircusí Gentadexa deve ser utilizado em infecções oculares purulentas agudas apenas quando for clinicamente necessário instituir um tratamento com uma combinação de esteróide/anti-infecioso. A utilização prolongada pode suprimir a resposta imunitária, aumentando assim o risco de infecções oculares secundárias. A possibilidade de infecções fúngicas persistentes na córnea deve ser considerada após tratamento prolongado com corticosteróides.

Em doentes a fazer tratamento local ou sistémico com corticosteróides para outras patologias têm ocorrido infecções oculares por herpes simplex. A utilização de corticosteróides para o tratamento de herpes simplex que não sejam queratites epiteliais por herpes simplex, nas quais está contraindicado, requer grande precaução; o exame periódico por microscopia com lâmpada de fenda é essencial.

Em patologias que causem adelgaçamento da córnea ou esclera podem ocorrer perfurações após a utilização de corticosteróides por via tópica.

O tratamento não deve ser descontinuado prematuramente uma vez que a interrupção súbita de antibióticos ou de doses elevadas de corticosteróides pode causar uma exacerbção dos processos infeciosos ou inflamatório, respectivamente. Tal como acontece com qualquer outro antibiótico, o uso prolongado pode dar origem a uma proliferação de microrganismos não sensíveis.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos.

A utilização de lentes de contacto é desaconselhada durante o tratamento de uma inflamação ocular com Colircusí Gentadexa. A solução contém cloreto de benzalcónio que pode causar irritação ocular e pode alterar a coloração das lentes de contato hidrofilas. O contacto com as lentes hidrofilas deve ser evitado.

Como o Gentadexa é usado para tratar situações potencialmente infeciosas não é aconselhável a continuação do seu uso, pelo que os doentes devem ser informados de que devem retirar as lentes de contacto antes da instilação do colírio e só retomar o seu uso após resolução do quadro oftalmológico e avaliação pelo oftalmologista

Ocorreram reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade em doentes que receberam terapia sistémica com aminoglicosídeos ou quando aplicados topicalmente a feridas abertas ou pele danificada . Embora estes efeitos não tenham sido relatados após o uso tópico ocular de gentamicina, recomenda-se precaução quando usado concomitantemente com terapia sistémica com aminoglicosídeos.

A utilização prolongada de corticosteróides pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma que pode levar a danos do nervo óptico, distúrbios do campo visual, diminuição da acuidade visual e posterior e formação de catarata subcapsular posterior.

Doentes em tratamento prolongado com corticosteróides oftálmicos, a pressão intraocular deve ser monitorizada rotineiramente e com frequência. Isto é especialmente importante em doentes pediátricos, em que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. COLICURSÍ GENTADEXA não está aprovado para uso em doentes pediátricos.

Deve suspeitar-se de infecção fúngica em doentes com úlcera de córnea persistente que foram ou estão a ser tratados com este medicamento, a terapia com corticosteróides deve ser interrompido se ocorrer infecção fúngica

Corticosteróides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização da córnea. Os AINES de aplicação tópica são conhecidos por retardar ou atrasar a cicatrização. O uso concomitante de AINES de aplicação tópica e esteroides de aplicação tópica pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização (Ver secção 4.5).

A síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associadas à absorção sistémica de dexametasona ocular podem ocorrer após o tratamento intensivo ou prolongado de doentes predispostos, designadamente crianças e doentes tratados com inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistat). Nestes casos, o tratamento deverá ser progressivamente descontinuado.

#### Otologia

Apenas para uso auricular.

O estado do tímpano deverá ser sempre verificado antes da prescrição de Colircusí Gentadexa.

O contacto direto da gentamicina com o ouvido médio e interno pode provocar efeitos tóxicos irreversíveis. Colircusí Gentadexa não deve ser utilizado se a integridade da membrana do tímpano não estiver assegurada.

Tal como acontece com qualquer outro antibiótico, o uso prolongado pode dar origem a uma proliferação de microrganismos não sensíveis.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos.

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio, um conservante que é irritante, pode causar reações cutâneas.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Doentes em tratamento com inibidores da monoamina oxidase (IMAO) podem desenvolver uma reação de hipertensão grave se lhes for administrado um fármaco simpaticomimético. Apesar desta reação não ter sido especificamente relatada com tetrizolina, a possibilidade de tal interação deve ser considerada (ver secção 4.4).

Inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistat) poderão diminuir a clearance de dexametasona resultando em efeitos aumentados e supressão adrenal /síndrome de Cushing. O tratamento concomitante deve ser evitado salvo se os benefícios forem superiores ao risco acrescido de efeitos secundários dos corticosteróides sistémicos. Nesse caso, os doentes deverão ser vigiados a fim de se detetarem os efeitos dos corticosteróides sistémicos.

#### Uso oftálmico

Se tiver a ser utilizado mais do que um medicamento oftálmico tópico, os medicamentos devem ser administrados com pelo menos 5 minutos de intervalo. As pomadas devem ser administradas por último.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito sobre a fertilidade da administração tópica oftálmica e auricular de COLICURSI GENTADEXA.

##### Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados sobre a utilização de Colircusí Gentadexa em mulheres grávidas, pelo que este medicamento só deverá ser utilizado durante a gravidez quando o potencial benefício justificar qualquer risco para o feto.

Estudos em animais com dexametasona ou gentamicina demonstraram toxicidade reprodutiva.

Um estudo sobre o tratamento com aminoglicosídeos por via sistémica durante a gravidez sugeriu não existir risco teratogénico detetável para o feto. [Czeizel, A., M. Rockenbauer, J. Olsen and H. Sorensen, A Teratological Study of Aminoglycoside Antibiotic Treatment During Pregnancy, Scand J Infect Dis 32: 309-313, 2000]. A possibilidade de efeitos no feto com o uso de aminoglicosídeos e corticosteróides deve encorajar uma cuidadosa ponderação dos riscos para o feto face aos benefícios para a mãe.

## Amamentação

Os corticosteróides administrados sistemicamente aparecem no leite humano. A gentamicina, também é excretada no leite materno. Desconhece-se se os metabolitos de Colircusí Gentadexa são excretados no leite humano.

A absorção da gentamicina após aplicação tópica em tecidos intactos é reduzida, enquanto a absorção da dexametasona após aplicação tópica é de considerar e a absorção de tetrizolina após aplicação tópica é desconhecida. Deve ser considerada a descontinuação do aleitamento aquando da utilização de Colircusí Gentadexa.

## 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Colircusí Gentadexa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos a moderados.

Uso oftálmico: Colircusí Gentadexa pode causar midríase transitória, visão turva ou outros distúrbios visuais que podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se, após instilação, ocorrer midríase ou turvação da visão, o doente deve aguardar que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Uso auricular: Os efeitos de Colircusí Gentadexa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

## 4.8 Efeitos indesejáveis

### Resumo do perfil de segurança

Não aplicável

### Administração oftálmica

Classes de Sistemas de Órgãos	MedDRA Termo preferido( v.14.1 )
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade
Doenças Endócrinas	Síndrome de Cushing, supressão adrenal (consultar secção 4.4)
Afeções oculares	Irritação nos olhos, dor nos olhos

Administração auricular:  
NA

Descrição das reações adversas selecionadas

Administração oftálmica:

O uso prolongado de corticosteróides oftálmicos tópicos pode resultar num aumento da pressão intraocular com dano no nervo óptico, redução da acuidade visual e distúrbios no campo visual, formação de catarata subcapsular posterior e atraso na cicatrização de feridas (ver secção 4.4).

Devido ao corticosteróide, em doenças que causam adelgaçamento da córnea ou esclera há um risco maior de perfuração, especialmente nos casos de tratamentos prolongados (ver secção 4.4).

Ocorreram desenvolvimentos de infecções secundárias após a utilização de associações contendo corticosteróides ou antimicrobianos (ver secção 4.4).

Devido à presença de tetrizolina na fórmula, e como resultado da absorção, pode ocorrer dilatação da pupila, aumento da pressão ocular e efeitos secundários sistémicos. Têm sido relatados casos de toxicidade sistémica após aplicação tópica de medicamentos simpaticomiméticos: foram relatados casos de dor de cabeça, aumento da pressão arterial, extrassístoles, taquicardia, desmaios e acidentes cerebrovasculares (ver secção 4.4).

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis após uso oftálmico desta ou de outra associação similar de antibiótico/esteróide:

#### Infeções e infestações

Raros ( $\geq 0,01\%$ ,  $<0,1\%$ ): infecção ocular (exacerbação ou secundária). Em caso de infecções secundárias ou exacerbações, descontinue a utilização e institua o tratamento adequado.

#### Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes ( $\geq 0,1\%$ ,  $<1\%$ ): hipersensibilidade (local). Se se suspeitar de hipersensibilidade, descontinuar a utilização.

#### Doenças Endócrinas

Frequência Desconhecida: Síndrome de Cushing, supressão adrenal (consultar secção 4.4)

#### Afeções oculares

Pouco frequentes ( $\geq 0,1\%$ ,  $<1\%$ ): irritação ocular (ardor e picadas após a instilação), dor ocular e prurido. Exames complementares de diagnóstico

Pouco frequentes ( $= 0,1\% <1\%$ ): pressão intraocular aumentada.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis após uso auricular desta ou de outra associação similar de antibiótico/esteróide:

#### Afeções do ouvido e do labirinto

Raros ( $\geq 0,01\%$ ,  $<0,1\%$ ): desconforto auricular (ardor e irritação após instilação), dor auricular.

Doenças do sistema imunitário

Raros ( $\geq 0,01\%$ ,  $<0,1\%$ ): hipersensibilidade (reações localizadas, incluindo eritema do canal auditivo, edema, dermatite exfoliativa, prurido auricular). Se se suspeitar de hipersensibilidade, descontinuar a utilização.

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

Muito raros ( $< 0,01\%$ ): Ototoxicidade (o contacto direto do ouvido médio com um aminoglicosídeos está associado a toxicidade coclear e vestibular).

As seguintes reações adversas foram identificadas a partir de vigilância pós-comercialização após a administração de Colircusí Gentadexa. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

População pediátrica

O uso excessivo de tetrizolina em lactentes e crianças pequenas pode causar depressão do sistema nervoso central e uma redução significativa da temperatura corporal ( ver Secção 4.9).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

#### 4.9 Sobredosagem

A sobredosagem tópica de Colircusí Gentadexa pode ser removida do(s) olho(s) ou do(s) ouvido(s) com água tépida.

Absorção excessiva ou ingestão accidental da tetrizolina (especialmente em crianças) pode resultar em sonolência, depressão do sistema nervoso central, sudação, hipertensão, hipotensão, bradicardia e outras arritmias. O tratamento, em caso de ingestão suspeita, é sintomático e de suporte.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico:

14.2 – Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas. Produtos para aplicação no ouvido.

15.1.1. – Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos.

15.2.1. – Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Corticosteróides.

Código ATC: S03CA01

O componente antibiótico de Colircusí Gentadexa é a gentamicina, um antibiótico aminoglicosídeos potente, de largo espectro e rapidamente bactericida. O seu efeito principal sobre as bactérias é exercido por inibição da formação e síntese de polipeptídos no ribossoma.

Espectro da atividade antibacteriana da gentamicina:

Sugerem-se os seguintes valores fronteiras de MIC (Concentração Inibitória Mínima), que separam os organismos suscetíveis (S) dos organismos com suscetibilidade intermédia e os organismos com susceptibilidade intermédia dos organismos resistentes (R):

S £ 4 microgramas /ml, R ³ 8 microgramas/ml.

A prevalência de resistência pode variar geograficamente e no tempo para as espécies selecionadas, pelo que a informação sobre as resistências locais é desejável, principalmente para o tratamento de infecções graves. Esta informação dá apenas uma orientação aproximada sobre a probabilidade de suscetibilidade dos microrganismos à gentamicina de Colircusí Gentadexa. Apenas são referidas aqui as espécies bacterianas normalmente responsáveis por infecções oculares externas, como conjuntivites.

A definição de valor fronteira que classifica os microrganismos em suscetíveis ou resistentes é útil para prever a eficácia clínica dos antibióticos administrados por via sistémica. No entanto, quando o antibiótico é administrado topicalmente em elevadas concentrações diretamente no local da infecção, estes valores deixam de ser aplicáveis. A maioria dos microrganismos que seriam classificados como resistentes de acordo com os valores fronteira sistémicos é, na realidade, tratada topicalmente com sucesso. Os microrganismos obtidos a partir de infecções oculares superficiais e a frequência de resistência adquirida na Europa são os seguintes:

Categorias	Frequência de Resistência Adquirida na Europa
ESPÉCIES SENSÍVEIS	
Microrganismos Aeróbios Gram-Positivos	

Corynebacterium spp.	0-3%
Staphylococcus aureus Meticilina - S	0-3%
Staphylococcus epidermidis Meticilina - S	0-15%
Outros Staphylococci Coagulase-negativos	0-40%
 Microrganismos Aeróbios Gram-Negativos	
Acinetobacter spp.	0%
Citrobacter spp.	0%
Escherichia coli	0%
Enterobacter spp.	0%
Haemophilus influenzae	0%
Klebsiella spp.	0%
Moraxella spp.	0%
Proteus spp.	0%
Pseudomonas aeruginosa	0%
 <b>ESPÉCIES MODERADAMENTE SUSCEPTÍVEIS</b> (suscetibilidade in vitro intermédia)	
Microrganismos Aeróbios Gram-Negativos	
Serratia marcescens	
 <b>ESPÉCIES INERENTEMENTE RESISTENTES</b>	
Microrganismos Aeróbios Gram-Positivos	
Enterococci	
Staphylococcus Meticilina - Ra	
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus spp.	
 Microrganismos Aeróbios Gram-Negativos	
Burkhoderiacepacia	
Stenotrophomonas maltophilia	
 Microrganismos Anaeróbios	
Bactérias estritamente anaeróbias	
 Outros	
Chlamydia spp.	
Mycoplasma spp.	
Rickettsia spp.	

a Em alguns países europeus a frequência de resistência à meticilina (R = resistente) pode ser até 50 % de todos os staphylococci.

#### Outras informações

A resistência cruzada entre aminoglicosídeos (ex., gentamicina e tobramicina) deve-se à especificidade das modificações enzimáticas da Adeniltransferase (ANT) e Acetiltransferase (ACC).

Os corticosteróides suprimem a resposta inflamatória do organismo a uma variedade de agentes e podem atrasar ou demorar a cicatrização. Uma vez que os corticosteróides podem inibir os mecanismos de defesa do organismo contra infecções bacterianas, pode ser utilizado concomitantemente um fármaco antimicrobiano quando esta inibição for considerada clinicamente significativa.

Por este motivo Colircusí Gentadexa é uma combinação de:

- Gentamicina, um antibiótico aminoglicosídeos ativo contra numerosos microrganismos patogénicos gram-positivos e gram-negativos.
- Dexametasona, um potente corticosteróide com propriedades antialérgicas, anti exsudativas e anti proliferativas, inibe a resposta inflamatória de agentes com propriedades imunológicas, mecânicas ou químicas.
- Tetrizolina, um simpaticomimético de ação vasoconstritora.

A ação bactericida do antibiótico associa-se neste medicamento a um efeito anti-inflamatório e vasoconstritor.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético do fosfato sódico de dexametasona após administração ocular tópica não foi estudado em humanos; no entanto, como o fosfato sódico de dexametasona é rapidamente convertido na sua forma alcoólica no plasma, prevê-se que a sua farmacocinética seja semelhante. Após administração ocular tópica da forma alcoólica da dexametasona, ocorre uma rápida absorção sistémica da dexametasona, com um pico dos níveis plasmáticos até 1 hora. O pico dos níveis plasmáticos era 100 vezes mais baixo que o observado com uma dose IV de 24 mg/mL. O tempo de semivida de eliminação plasmática da dexametasona é de aproximadamente 2-4 horas, sendo o metabolismo hepático a principal via de eliminação. Estudos in-vivo com animais descreveram a existência da dexametasona no humor aquoso até 1-2 horas após aplicação de uma dose ocular tópica.

Não se encontra disponível informação acerca da exposição sistémica à gentamicina após administração ocular tópica; no entanto, foi descrita absorção sistémica precedida de aplicação tópica na pele em lesões e queimaduras. Após administração oral, a absorção no trato gastrointestinal é baixa; assim, prevê-se que a exposição sistémica precedida de administração ocular tópica seja muito baixa. O tempo de semivida de eliminação plasmática é descrito como sendo de aproximadamente 2 horas. A penetração ocular da gentamicina foi estudada em modelos animais de coelhos e mostrou ser muito baixa no olho inflamado e indetectável no olho saudável.

Não há informação disponível para o hidrocloreto de tetrizolina.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não estão disponíveis dados pré-clínicos relevantes para a prescrição deste medicamento.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcónio

Povidona K30

Água purificada.

### 6.2 Incompatibilidades

Não foram descritas incompatibilidades relacionadas com a administração local de Colircusí Gentadexa.

### 6.3 Prazo de validade

2 anos.

Após a primeira abertura: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura ver secção 6.3.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco e extremidade conta-gotas de polietileno de baixa densidade. Tampa de rosca de polipropileno.

Conteúdo do frasco: 10 ml de solução para uso oftálmico e auricular.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Por se tratar de um medicamento estéril recomenda-se seguir as instruções seguintes:

Cada embalagem não deve ser utilizada por mais de um doente;

APROVADO EM 30-06-2017 INFARMED
---------------------------------------

A aplicação do medicamento deverá ser realizada com a máxima higiene: lavagem das mãos e evitar, na medida do possível, qualquer contacto da extremidade do conta-gotas do frasco com alguma superfície (incluindo o olho e o ouvido);

Após cada aplicação fechar bem o frasco;

Finalizado o tratamento deverá rejeitar o produto não utilizado.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E, Taguspark  
2740-255 Porto Salvo

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

N.º de registo: 8446401- 10 ml de gotas auriculares ou colírio, solução, 1 mg/ml + 3 mg/ml + 0,5 mg/ml, frasco conta-gotas de LDPE.

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

Data da primeira autorização: 09 Agosto 1990

Data da última renovação: 04 Abril 2011

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**