

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dexamytrex 0,3 mg/g + 3 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pomada contém:

Substância Activas:

Dexametasona: 0,3 mg

Gentamicina sulfato: 5 mg (equivalente a 3 mg de gentamicina)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada amarela clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Infecções do segmento anterior do olho, causadas por agentes patogénicos sensíveis à gentamicina, i.e., inflamações bacterianas da conjuntiva, córnea – sem lesão epitelial – e pálpebras que mostrem reacções inflamatórias graves.

Inflamações alérgicas super-infectadas da conjuntiva e pálpebra.

A associação de antibacterianos e corticóides é uma prática que deve ser desencorajada e raramente se justifica. A associação deve ser usada como fármaco de 2ª linha ou reservada a situações em que exista um grande componente inflamatório.

4.2 Posologia e modo de administração

Salvo outra prescrição, aplicar uma faixa de ≈ 5 mm de pomada no saco conjuntival, 2-3 vezes ao dia e ao deitar.

Alterações posológicas em grupos especiais (crianças, idosos, insuficientes renais e hepáticos) não são de considerar devido à escassa e negligenciável absorção sistémica (ver secção 5.2 e 5.3).

4.3. Contra-indicações

Doenças purulentas agudas do segmento anterior do olho; herpes “corneae superficiais” lesões e processos ulcerosos da córnea; tuberculose ocular; infecções fúngicas do olho; glaucoma de ângulo aberto ou fechado; hipersensibilidade à dexametasona e/ou gentamicina ou a qualquer dos excipientes.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

O uso prolongado de Dexamyltrex pode originar um aumento da pressão intra-ocular, pelo que é necessário vigilância da pressão intra-ocular em tratamentos com duração superior a 10 dias.

Se não se verificarem melhorias após 5 a 7 dias de aplicação da pomada oftálmica ou se os sintomas se agravarem, será necessário consultar o oftalmologista.

Os corticóides devem ser administrados com precaução em crianças com menos de 2 anos.

Eventualmente poderão aparecer infecções oportunistas, incluindo infecções fúngicas. Neste caso o tratamento deverá ser descontinuado e a terapêutica apropriada instituída.

O uso de corticóides tópicos pode reduzir as manifestações inflamatórias e mascarar ou potenciar a presença de infecções purulentas.

A necessidade de colheita de amostras adequadas para identificação do microorganismo responsável pela patologia ocular antes do início do tratamento com Dexamyltrex, deverá ser considerada.

Tem sido demonstrada hipersensibilidade cruzada entre os aminoglicosídeos pelo que quando um paciente se sensibiliza à gentamicina tópica existe a possibilidade de sensibilizar a outro aminoglicosídeo (tópico e/ou sistémico).

Esta pomada não deve ser usada em portadores de lentes de contacto, devendo ser aconselhado ao doente a interrupção imediata do uso de lentes e este só ser retomado após o desaparecimento da sintomatologia e observação pelo oftalmologista.

4.5. Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Por não existirem estudos na gravidez, este medicamento não deverá ser utilizado nesta situação.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Mesmo quando utilizado na indicação correcta, este medicamento influencia a capacidade visual; os condutores deverão ter particular cuidado na sua utilização.

4.8. Efeitos indesejáveis

Glaucoma e catarata por utilização prolongada, hipertensão ocular, alteração da acuidade visual, prurido, edema e hiperémia conjuntival, dor ocular, queratite, conjuntivite, estreitamento da córnea e/ou perfuração do globo ocular, dano no nervo óptico, perda da acomodação do cristalino, midríase, ptose palpebral e infecções oculares secundárias.

Uma vez que a absorção sistémica pode ocorrer após a aplicação tópica no olho, pode ocorrer a possibilidade de efeitos adversos sistémicos. Cefaleias, hipotensão, rinite, faringite ou alterações gustativas têm sido relatadas. Outros efeitos sistémicos associados à instilação tópica de corticóides são raros, mas podem aumentar em casos de utilização muito prolongada do fármaco. Em casos raros pode surgir sensação de picada de curta duração.

4.9. Sobredosagem

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.1 - Medicamentos usados em afecções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos.
Código ATC: S01CA01

a) Gentamicina

A gentamicina contraria a proliferação de germes na síntese proteica e origina um grande número de efeitos mal interpretados no ácido ribonucleico mensageiro. O modo de acção bactericida-degenerativo pode ser alcançado com 1-2 microgramas/ml nas bactérias gram-positivas e gram-negativas. A concentração inibitória bacteriostática é cerca de 2 a 3 vezes menor.

Os níveis intra-oculares efectivos só podem ser alcançados por injeção subconjuntival.

b) Dexametasona

Em casos de inflamação intra-ocular (experiências animais), a dexametasona penetra através da córnea dentro do olho, em maior extensão, do que na ausência da inflamação.

Quando aplicado topicamente, são alcançadas concentrações efectivas na conjuntiva, cornea, humor aquoso e íris.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Gentamicina

Após administração tópica da gentamicina, as concentrações bactericidas são atingidas no filme lacrimal, conjuntiva e córnea dependendo da frequência e da dosagem. As concentrações terapêuticas eficazes são atingidas no humor aquoso com frequentes administrações no olho inflamado. No entanto, não é expectável uma absorção sistémica que exceda os limites de detecção da gentamicina.

Dexametasona

A absorção da dexametasona fosfato de sódio no olho depende maioritariamente das condições do epitélio corneano e da ausência de inflamação. Estudos em que se administrou dexametasona C¹⁴ em coelhos mostraram que não existe absorção relevante de substância activa quando os olhos não estão irritados e o epitélio se encontra intacto (limite de detecção 1 nanograma). Ao contrário, limites máximos de 31 microgramas/g podem ser atingidos na córnea após 5 minutos e de 1,5 microgramas/ml no humor aquoso após 60 minutos quando o olho está inflamado mas o epitélio intacto. Se o epitélio corneano do olho não inflamado for removido, limites máximos de 107 microgramas/g são atingidos na córnea após 3 minutos e de 7 microgramas/ml no humor aquoso após 30 minutos.

Após aplicação tópica a dexametasona atinge a sua mais alta concentração no tecido corneano, seguido pela íris, humor aquoso, conjuntiva, esclerótica anterior e corpo ciliar. O segmento posterior do olho e o vítreo, pelo contrário, são escassamente atingidos pela substância activa.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade

Gentamicina

Estudos de toxicidade aguda em várias espécies animais não revelaram nenhuma particular sensibilidade.

Efeitos nefrotóxicos e ototóxicos foram observados em estudos de toxicidade crónica (administração I.M.) em várias espécies animais.

Uso ocular

Após administração tópica no olho, não são de esperar efeitos tóxicos sistémicos devido à escassa e negligenciável absorção.

Estudos efectuados nos olhos de coelhos mostraram que a administração tópica de gentamicina é bem tolerada mesmo em tratamentos prolongados com altas doses.

Dexametasona

Após penetração na córnea e após absorção sistémica a dexametasona fosfato de sódio é praticamente toda metabolizada em dexametasona.

A DL₅₀ (oral) da dexametasona fosfato de sódio é 1,8 g/Kg BW (ratinho) e a DL₅₀ da dexametasona é > 3 g/Kg BW (rato). A mais baixa dose, publicada, que apresentou efeitos tóxicos no homem após administração intravenosa de dexametasona fosfato é de 0,36 mg/Kg BW.

Em ratos a administração oral de uma dose diária de 3 mg/Kg de dexametasona durante 2 semanas frena a actividade adrenocortical em 39,1%. Não foram reportados sintomas de intoxicação induzida por corticóides.

Potencial mutagénico e carcinogénico

Gentamicina

Não estão disponíveis estudos actuais da mutagenicidade com gentamicina. Anteriores estudos apresentaram resultados negativos.

Estudos a longo prazo em animais referentes ao potencial carcinogénico da gentamicina não estão disponíveis.

Dexametasona

Em culturas de linfócitos humanos, tratamentos de 72 horas com dexametasona em concentrações de 10 e 100 microgramas/ml provocaram um significativo aumento na frequência da mutação. Os resultados da SCE (sister-chromatid exchange) obtidos com linfócitos humanos mostraram que a dexametasona é um alto indutor de SCE's. Em testes micronucleares em células medula de ratinhos a dexametasona, dependendo da concentração, induziu e aumentou, o número de micronucleos em eritrócitos policromáticos, após um período de tratamento de 30 horas, não sendo considerado tratamento prolongado. Até agora, não foram encontradas evidências de carcinogenicidade, no entanto, acredita-se que os

esteróides actuam como promotores de carcinogénese induzida por outras substâncias.

Toxicidade na reprodução

Gentamicina

A gentamicina atravessa a placenta após administração sistémica e pequenas quantidades surgem no leite materno. Embora, não tenham sido até hoje, reportados, casos de lesões causadas pela gentamicina, existe um risco potencial de lesões do ouvido interno, e lesões renais no feto.

Uso ocular

Após administração tópica no olho, não são de esperar efeitos adversos, devido à escassa e negligenciável absorção.

Dexametasona

Em todos os animais domésticos excepto ovelhas, os glucocorticóides apresentam um efeito profundo no eixo hipotálamo-hipófisario-ovário. Geralmente, devido a uma inibição da secreção gonadotrofinica e da rapidez da ovulação. No entanto, não foram detectados quaisquer efeitos de inibição da ovulação pela dexametasona em estudos efectuados em coelhas. A dexametasona induz o aborto em ratas e coelhas. A dose diária de 0,1 mg/Kg administrada durante cinco dias em diferentes períodos de gestação causa cerca de 11% de abortos em ratas. Se esta dosagem for administrada entre os dias 2 a 9 da gestação, os abortos podem ser esperados em cerca de 100% dos casos. A administração de dose diária intramuscular de 6 mg de dexametasona na coelha do dia 21 da gestação até ao nascimento induziu o aborto em 3 a 6 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Clorobutanol hemi-hidratado
Álcool miristílico
Lanolina
Parafina líquida
Vaselina branca
Alfatocoferol
Oxydex 2004

6.2. Incompatibilidades

Os sais de sódio, potássio, magnésio e cálcio, reduzem a actividade de gentamicina.

6.3. Prazo de validade

3 anos.

Após a primeira abertura: 6 semanas

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de polyfoil – HDPE com 3 g de pomada oftálmica.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Angelini Farmacêutica, Lda.

Rua João Chagas, 53 – Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8707307 – 3 g, pomada oftálmica, 0,3 mg/g + 3 mg/g, bisnaga de polyfoil - HDPE

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

Data da primeira autorização: 15 Fevereiro 1989

Data da última renovação: 18 Março 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO