Oftalmologia | Medicamentos | Infecção

moflok®

Substância activa
Moxifloxacina 5 mg/ml
Apresentação
Colírio, solução. Frasco de 5 ml.

Indicações Terapêuticas
Tratamento de infeções dos olhos (conjuntivite) quando causadas por bactérias
Posologia
1 gota, 3 vezes por dia

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. 25 de Abril, n.º6-6A 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal
| Tel.:+351 214 158 130 Contrib. N.º 507072642

moflok®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Moflok 5 mg/ml colírio, solução **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 ml de solução contém 5,45 mg de cloridrato de moxifloxacina (equivalente a 5 mg de moxifloxacina). Lista completa de excipientes: cloreto de sódio, ácido bórico, poderá conter ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.**FORMA FARMACÊUTICA** Colírio (solução) Solução límpida, amarela ou amarelo-esverdeada. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Tratamento tópico de conjuntivite bacteriana purulenta, provocada por estirpes sensíveis à moxifloxacina (ver secções 4.4 e 5.1 do RCM). Deve ser considerada a orientação oficial sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia Utilização em adultos, incluindo os idosos (≥ 65 anos) A dose é uma gota no olho(s) afetado(s) 3 vezes por dia. A infeção normalmente melhora em 5 dias, devendo o tratamento ser então continuado por mais 2-3 dias. Se não se verificar nenhuma melhoria nos 5 dias após o início da terapêutica, o diagnóstico e/ou o tratamento deve ser reconsiderado. A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do desenvolvimento clínico e bacteriológico da infeção. População pediátrica Não é necessário ajustar a dosagem. Utilização na insuficiência hepática e renal Não é necessário ajustar a dosagem. Modo de administração Apenas para uso ocular. Não para injeção. Moflok 5 mg / ml colírio, solução não deve ser injetado subconjuntivamente ou introduzido diretamente na câmara anterior do olho. Para evitar a contaminação da extremidade do conta-gotas e da solução, deve ter-se o cuidado de não tocar com a ponta do conta-gotas do frasco nas pálpebras, nas áreas circundantes ou noutras superfícies. Para evitar reduzir a possível absorção sistémica, especialmente em recém-nascidos e crianças, os ductos nasolacrimais devem ser pressionados com os dedos durante 2 a 3 minutos após a administração das gotas. Esta compressão deve ser feita imediatamente após a instilação de cada gota. Após remover a tampa, se o selo de segurança estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto. Se estiver a ser utilizado mais do que um medicamento oftalmológico tópico, os medicamentos devem ser administrados separadamente com, pelo menos, 5 minutos de intervalo. As pomadas oftálmicas devem ser aplicadas em último lugar. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção “Composição Qualitativa e Quantitativa”. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Foram notificadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (anafiláticas) em doentes que receberam quinolonas administradas sistemicamente, algumas após a primeira administração. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema da laringe, faringe ou face), obstrução respiratória, dispneia, urticária e prurido (ver secção “Efeitos indesejáveis”). Se ocorrer uma reação alérgica a Moflok, a utilização do medicamento deverá ser descontinuada. Reações agudas graves de hipersensibilidade à moxifloxacina ou qualquer outro componente do medicamento podem exigir tratamento de emergência imediato. Quando for clinicamente indicado deve ser administrado oxigénio e medidas de suporte respiratório. Tal como com outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar num crescimento exacerbado de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfeção, a utilização deverá ser descontinuada e implementada terapêutica alternativa. Moflok não deve ser utilizado para a profilaxia ou tratamento empírico da conjuntivite gonocócica, incluindo oftalmia gonocócica neonatal, devido à prevalência de Neisseria gonorrhoeae fluoroquinolona-resistente. Os doentes com infeções oculares provocadas por Neisseria gonorrhoeae devem receber tratamento sistémico adequado. Os doentes devem ser aconselhados a não utilizarem lentes de contacto se tiverem sinais e sintomas de uma infeção ocular bacteriana. Tendinite e rutura de tendões podem ocorrer com terapêutica por via sistémica com fluoroquinolona, incluindo a moxifloxacina, particularmente em doentes idosos e aqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Após a administração oftálmica de Moflok as concentrações plasmáticas de moxifloxacina são muito mais baixas do que após doses terapêuticas orais de moxifloxacina (ver secção 4.5 e 5.2 do RCM), no entanto, devem ser tomadas precauções e o tratamento com Moflok deve ser descontinuado ao primeiro sinal de inflamação do tendão (ver secção “Efeitos indesejáveis”). População Pediátrica Os dados para estabelecer a eficácia e segurança do Moflok no tratamento da conjuntivite em recém-nascidos são muito limitados. Por este motivo, a utilização deste medicamento para o tratamento da conjuntivite em recém- nascidos não é recomendada. Recém-nascidos com oftalmia neonatal devem receber tratamento adequado à sua patologia, ex. tratamento sistémico nos casos causados por Chlamydia trachomatis ou Neisseria gonorrhoea. Este medicamento não é recomendado para o tratamento de Chlamydia trachomatis em doentes com menos de 2 anos de idade, uma vez que este medicamento não foi avaliado nestes doentes. Doentes com mais de 2 anos de idade com infeções oculares provocadas por Chlamydia trachomatis devem receber tratamento sistémico adequado. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Não foram realizados estudos específicos de interação com Moflok 5 mg/ml colírio, solução. Dada a baixa concentração sistémica de moxifloxacina após administração tópica por via ocular do medicamento (ver secção 5.2 do RCM), é improvável que ocorram interações medicamentosas. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Resumo do perfil de segurança Em estudos clínicos envolvendo 2.252 doentes, Moxifloxacina colírio, solução foi administrado até 8 vezes ao dia, com mais de 1.900 destes doentes a receberem tratamento 3 vezes ao dia. A população global de segurança que recebeu o medicamento consistiu em 1.389 doentes dos Estados Unidos e Canadá, 586 doentes provenientes do Japão e 277 doentes da Índia. Não foram notificados efeitos indesejáveis graves oftalmológicos ou sistémicos relacionados com o medicamento em nenhum dos estudos clínicos. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente reportados relacionados com o tratamento com o medicamento foram irritação ocular e dor ocular, ocorrendo com uma incidência global de 1 a 2%. Estas reações foram ligeiras em 96% dos doentes que as manifestaram, resultando na descontinuação da terapêutica em apenas 1 doente. Resumo em tabela das reações adversas As reações adversas seguintes foram classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100 a <1/10), pouco frequentes (≥1/1000 a <1/100), raros (≥1/10000 a <1/1000), ou muito raros (<1/10000) ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Efeitos indesejáveis
Doenças do sangue e do sistema linfático	Raros	Diminuição dos níveis de hemoglobina
Doenças do sistema imunitário	Desconhecido	Hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes	Cefaleias
	Raros	Parestesia
	Desconhecido	Tonturas
Afeções oculares	Frequentes	Dor ocular, irritação ocular
	Pouco frequentes	Queratite punctata, olho seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurido ocular, edema da pálpebra, desconforto ocular
	Raros	Defeito no epitélio da córnea, perturbações da córnea, conjuntivite, blefarite, inchaço dos olhos, edema conjuntival, visão turva, acuidade visual reduzida, astenopia, eritema das pálpebras
	Desconhecido	Endoftalmite, queratite ulcerativa, erosão da córnea, abrasão da córnea, aumento da pressão intraocular, opacidade da córnea, infiltrados da córnea, depósitos na córnea, alergia ocular, queratite, edema da córnea, fotofobia, edema da pálpebra, aumento do lacrimejo, descarga do olho, sensação de corpo estranho nos olhos
Cardiopatias	Desconhecido	Palpitações
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Raros	Desconforto nasal, dor faringolaringeal, sensação de corpo estranho (garganta)
	Desconhecido	Dispneia
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Disgeusia
	Raros	Vómitos
	Desconhecido	Náuseas
Afeções hepatobiliares	Raros	Aumento dos níveis de alanina-aminotransferase, aumento dos níveis de gama glutamiltransferase
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Desconhecido	Eritema, erupção cutânea, prurido, urticária

Descrição de reações adversas selecionadas Foram reportadas reações de hipersensibilidade graves (anafiláticas) e ocasionalmente fatais em doentes que receberam terapia sistémica de quinolonas, algumas após a primeira administração. Parte destas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema da laringe, faringe ou facial), obstrução das vias respiratórias, dispneia, urticária e comichão). Se ocorrer uma reação alérgica ao Moflok, a utilização do medicamento deverá ser descontinuada. Reações agudas graves de hipersensibilidade à moxifloxacina ou qualquer outro componente do medicamento podem exigir tratamento de emergência imediato. Quando for clinicamente indicado deve ser administrado oxigénio e medidas de suporte respiratório. Rotura do ombro, da mão, do tendão de Aquiles ou de outros tendões que necessitaram de intervenção cirúrgica ou resultaram em incapacidade prolongada foram reportados em doentes que receberam fluoroquinolonas sistémicas. Estudos e experiência pós-comercialização com quinolonas sistémicas indicam que o risco dessas roturas pode estar aumentado em doentes que recebem corticosteroides, especialmente em doentes geriátricos e em tendões sob elevada tensão, incluindo o tendão de Aquiles (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização"). **População pediátrica** Moxifloxacina colírio, solução demonstrou em ensaios clínicos ser seguro para doentes pediátricos, incluindo recém-nascidos. Em doentes até aos 18 anos as duas reações adversas mais frequentes foram irritação ocular e dor ocular tendo ambas uma taxa de incidência de 0.9%. Com base nos dados obtidos em ensaios clínicos que envolveram doentes pediátricos, incluindo recém-nascidos (ver secção 5.1 do RCM), em crianças são esperadas reações adversas de tipo e gravidade semelhantes às observadas nos adultos. **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 diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt | **(v.11.2021) Para mais informações deverá contactar o 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.