

**FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR**

Neo-Davisolona 2,5 mg/ml + 3500 U.I./ml Colírio, solução  
Prednisolona (sob a forma de fosfato de sódio) + sulfato de neomicina

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

**1. O QUE É NEO-DAVISOLONA E PARA QUE É UTILIZADO**

Neo-Davisolona, colírio, solução é antibacterianos e corticosteroides  
Neo-Davisolona está indicada no tratamento tópico das infeções oculares causadas por micro-organismos sensíveis à neomicina e que requerem a associação de um corticosteroide, para alívio da inflamação que acompanha a infeção ocular. Tais infeções incluem conjuntivites, blefarites, blefaroconjuntivites, queratites ou queratoconjuntivites.

**2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR NEO-DAVISOLONA**

Não utilize Neo-Davisolona

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sulfato de neomicina e á prednisolona ou a qualquer outro componente de Neo-Davisolona;
- queratite aguda superficial causada por Herpes simplex;
- doenças das estruturas oculares devidas a fungos;
- doenças da córnea e da conjuntiva de origem viral (vacinia, varicela e outras)
- tuberculose ocular.

Tome especial cuidado com Neo-Davisolona

O uso prolongado de antibióticos tópicos pode dar origem a desequilíbrios da flora local, permitindo o desenvolvimento de organismos não suscetíveis como os fungos.

Na presença de ulceração persistente da córnea deve-se suspeitar de uma invasão fúngica.

Têm sido relatadas reações alérgicas cruzadas aos aminoglicosídeos em geral, pelo que os indivíduos que se revelem alérgicos à neomicina, poderão sê-lo também a outro aminoglicosídeo (administrado por via tópica ou sistêmica) e, vice-versa.

Os corticosteroides tópicos quando usados em associação com a neomicina podem mascarar sinais clínicos de infecção bacteriana, fúngica ou viral ou suprimir as reações de hipersensibilidade ao antibiótico ou outro componente da fórmula. Caso ocorra superinfecção, sinais de hipersensibilidade ou persista uma irritação, o tratamento com Neo-Davisolona deve ser suspenso e instituída a terapêutica adequada.

O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode inibir a função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal, causando insuficiência suprarrenal secundária e atraso de crescimento, sobretudo em crianças pequenas. A aplicação a nível ocular, a longo prazo, pode causar cataratas ou glaucoma.

O uso prolongado de Neo-Davisolona pode originar um aumento da pressão intraocular ocular, pelo que é necessária vigilância da pressão intraocular em tratamentos com duração superior a 10 dias. Em doentes com glaucoma ou história familiar de glaucoma é recomendável evitar o uso de Neo-Davisolona.

Os doentes com história clínica envolvendo queratites devidas a Herpes simplex deverão ser tratados com precaução.

As lentes de contacto (rígidas ou hidrófilas) são desaconselhadas durante o tratamento de uma infecção ocular. A Neo-Davisolona não deve ser instilada, enquanto o doente tiver as lentes de contacto colocadas.

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

Há necessidade de colheita de amostras adequadas para identificação do micro-organismo responsável pela patologia ocular antes do início do tratamento com Neo-Davisolona.

Outros medicamentos e Neo-Davisolona

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em caso de absorção sistémica significativa:

- o sulfato de neomicina pode intensificar e prolongar o efeito depressor respiratório dos agentes bloqueadores neuromusculares;
- o metabolismo dos glucocorticoides é acelerado pelos barbitúricos e rifampicina. A administração concomitante de glucocorticoides e salicilatos pode reduzir os níveis séricos dos salicilatos. A administração de glucocorticoides pode aumentar a necessidade de ajustes na terapêutica da insulina, fármacos hipoglicemiantes, ou fármacos hipertensivos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança da administração tópica ocular da neomicina e da prednisolona durante a gravidez e aleitamento não está totalmente estabelecida.

O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

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 e/ou utilizar máquinas.

Neo-Davisolona contém nitrato de fenilmercúrio

Pode causar reações alérgicas.

### 3. COMO UTILIZAR NEO-DAVISOLONA

Utilizar Neo-Davisolona sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser adaptada às necessidades terapêuticas do doente, e como tal, a definir pelo médico oftalmologista. A dose aconselhada é, em média, a aplicação de uma a duas gotas de Neo-Davisolona, colírio, solução, duas a quatro vezes ao dia.

Via e modo de administração

Uso oftálmico. O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Neo-Davisolona, colírio, solução, indicada pelo médico, no(s) olho(s) afetado(s). Evitar o contacto do frasco com o olho.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico oftalmologista com base na situação clínica do paciente.

**CRIANÇAS, IDOSOS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS:**

Ver secção 2 "Tome especial cuidado com Neo-Davisolona".

Se utilizar mais Neo-Davisolona do que deveria

Nas doses terapêuticas recomendadas, a Neo-Davisolona, colírio, solução, é, geralmente, bem tolerada. Na eventualidade de ocorrer sobredosagem, pela aplicação de elevadas quantidades, frequência de aplicação e duração do tratamento, poderão surgir sintomas de sobredosagem (ototoxicidade, nefrotoxicidade, alterações neuromusculares, reações alérgicas anafiláticas, hipotensão, estado de inconsciência, apneia, paragem cardíaca, supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal e atraso de crescimento, sobretudo em crianças pequenas). Na eventualidade desta situação ocorrer deve ser imediatamente suspenso o tratamento e procurada assistência médica / hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Neo-Davisolona

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. No caso de se esquecer de uma dose, administre-a assim que se lembrar e, continue o tratamento de acordo com o estabelecido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os todos os medicamentos, Neo-Davisolona pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Devido à neomicina e uma vez que esta se revelou um agente sensibilizante por contacto (entre 5 a 15% dos indivíduos tratados), quando usada por longos períodos, podem ocorrer reações de hipersensibilidade que se manifestam como conjuntivite de contacto, sensação de queimadura, "rash", eritema, urticária e outros sinais de irritação, não presentes anteriormente à terapêutica.

Em doentes predispostos e com o uso prolongado, os corticosteroides de aplicação tópica ocular podem causar aumento da pressão intraocular e outros efeitos menos frequentes ou raros, como glaucoma, lesão do nervo ótico, defeitos na acuidade e campo visual, formação de catarata subcapsular posterior, infeção ocular secundária por germes patogénicos (incluindo Herpes simplex) e, perfuração do globo ocular.

APROVADO EM

INFARMED

Efeitos secundários associados aos corticoides: queratite, conjuntivite, midríase, hiperémia conjuntival, perda da acomodação do cristalino e ptose palpebral.

Uma vez que a absorção sistémica pode ocorrer após a aplicação tópica no olho, deve ser tido em conta a possibilidade de efeitos secundários sistémicos, tais como: cefaleias, hipotensão, renite, faringite ou alterações gustativas têm sido relatadas. Outros efeitos sistémicos associados à instilação tópica de corticoides são raros, mas podem aumentar em casos de utilização muito prolongada do fármaco.

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos 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)

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

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR NEO-DAVISOLONA

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco conta-gotas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Validade após abertura do frasco conta-gotas: 28 dias

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico, os efeitos secundários que possa vir a detetar e que não constem deste folheto.

Antes de utilizar verifique sempre, se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Não utilize Neo-Davisolona após o prazo de validade impresso no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM

INFARMED

Após interrupção do tratamento, não deverá guardar o frasco com a solução para posterior utilização.

Respeite sempre as indicações dadas pelo seu médico.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Neo-Davisolona

As substâncias ativas são sulfato de neomicina e prednisolona (fosfato de sódio).

Os outros componentes são ácido cítrico monohidrato, citrato de sódio, cloreto de lítio, álcool benzílico, nitrato de fenilmercúrio, polietilenoglicol 4000, água purificada, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Neo-Davisolona e conteúdo da embalagem

Neo-Davisolona apresenta-se sob a forma de colírio, para uso oftálmico.

Frasco contendo 10 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B

Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena

Portugal

Tel: 214 340 000

Fax: 214 340 099

E-mail: [geral@davi.pt](mailto:geral@davi.pt)

Fabricante

LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5

2620-111 Póvoa de Santo Adrião

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2018