

APROVADO EM

INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Davilose Forte 10 mg/ml Colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de colírio, solução contém 10 mg de hipromelose.

Excipientes:

Cloreto benzalcónico: 0,1 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução estéril, límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão; pH entre 6,0 - 7,8.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Davilose Forte, colírio, solução, está indicado:

- Na hiposecrAÇÃO conjuntival;
- Na irritação ocular de duração inferior a três dias.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso oftálmico.

POSOLOGIA (CRIANÇAS, ADULTOS E IDOSOS): A dose a aplicar e o tempo entre as aplicações, variam conforme a situação clínica. Como média, recomenda-se a aplicação de uma gota de Davilose Forte, colírio, solução, três vezes ao dia, podendo a frequência da aplicação ser mais elevada.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO: O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Davilose Forte, 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 varia conforme a situação clínica.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico oftalmologista.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Davilose Forte contém cloreto de benzalcónio, o qual pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

O conservante do Davilose Forte (cloreto de benzalcónio) pode depositar-se nas lentes de contacto hidrófilas, pelo que se recomenda que os portadores deste tipo de lentes as retirem antes de aplicar o colírio e aguardem pelo menos 15 minutos, após aplicação, para voltarem a colocá-las.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A hipromelose interage com as seguintes substâncias: ácido p-hidroxibenzóico, ácido p-aminobenzóico, metil p-hidroxibenzoato, propil p-hidroxibenzoato, e butil p-hidroxibenzoato.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existem evidências do uso da hipromelose ser prejudicial durante a gravidez e aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Davilose Forte sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. No caso de ocorrer turvação da visão, os doentes não deverão conduzir nem utilizar máquinas enquanto esta persistir.

4.8 Efeitos indesejáveis

Distúrbio ocular

Frequente:

-Turvação visual

Notificação de suspeitas de reações adversas

APROVADO EM

INFARMED

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: 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

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: 15.6.1 Medicamentos usados em afeções oculares. Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia. Adstringentes, lubrificantes e lágrimas artificiais.

Código ATC: S01XA20

A metil-hidroxipropilcelulose é uma celulose parcialmente O-metilada e O-(2-hidroxipropilada), quimicamente inerte e não irritante para o tecido ocular. É utilizada na formulação de preparações oftálmicas, servindo como veículo, de elevado grau de transparência, com índice de refracção semelhante ao da córnea, e ainda com ação emoliente e coesiva.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A metilcelulose não é absorvida por via tópica ocular e, quando ingerida, não é absorvida pelo trato gastrointestinal, sendo eliminada nas fezes sob forma inalterada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A metil-hidroxipropilcelulose é praticamente não tóxica quando administrada por via oral, intraperitoneal, subcutânea, inalatória ou dérmica. Estudos crónicos e

APROVADO EM

INFARMED

sub-crónicos, por via oral, indicam que a metil-hidroxipropilcelulose é não tóxica quando administrada a animais de laboratório. Não foram demonstrados efeitos teratogénicos significativos ou efeitos reprodutivos. Estudos oculares e de irritação dérmica revelaram que a metil-hidroxipropilcelulose é, no máximo, minimamente irritante para os olhos de coelho e não irritante a ligeiramente irritante para a pele de coelho, quando testada a concentrações até 100%. A metil-hidroxipropilcelulose não revelou actividade mutagénica.

Não há indicação da metil-hidroxipropilcelulose ser carcinogénica. Não consta nas listagens do IARC (International Agency for Research on Cancer), NTP (United States National Toxicology Program) ou OSHA (United States Occupational Safety and Health Administration).

Não estão disponíveis na literatura e nas bases de dados Toxnet, Pubmed, NTP e OSHA dados acerca da genotoxicidade, em animais ou em humanos, da metil-hidroxipropilcelulose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato monossódico mono-hidratado
Cloreto de sódio
Cloreto de benzalcónio
Ácido clorídrico (ajuste de pH)
Hidróxido de sódio (ajuste de pH)
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas na bibliografia.

6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 3 anos.
Validade após abertura do frasco conta gotas: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar bem fechado e na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

APROVADO EM

INFARMED

Frasco conta gotas de LDPE com tampa de HDPE.
Embalagem com um frasco conta-gotas com 10 ml de colírio, solução.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.
Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. 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

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 9466334: 10 ml de Colírio, solução, 10 mg/ml, Frasco conta gotas de LDPE

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

Data da primeira autorização: 11 de outubro de 1977
Data da revisão da autorização: 15 de maio de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

7 de setembro de 2018