

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

COLIRCUSÍ GENTADEXA 5 mg/ml + 1 mg/ml + 0,5 mg/ml colirio/gotas óticas en solución

gentamicina sulfato/dexametasona fosfato sódico/tetrizolina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es COLIRCUSÍ GENTADEXA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIRCUSÍ GENTADEXA
3. Cómo usar COLIRCUSÍ GENTADEXA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COLIRCUSÍ GENTADEXA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COLIRCUSÍ GENTADEXA y para qué se utiliza

Es una asociación de tratamientos para inflamación e infección en el ojo y oído. Contiene como principios activos, gentamicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado aminoglucósidos usado para tratar infecciones, dexametasona, un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias y antialérgicas, y tetrizolina, con acción descongestiva (produce estrechamiento de los vasos sanguíneos visibles del ojo); tres componentes que trabajan juntos para tratar la infección y la inflamación.

Una de las sustancias activas de este medicamento es un antibiótico. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Colircusí Gentadexa está indicado para el tratamiento de infecciones del polo anterior del ojo con complicaciones inflamatorias que responden a los corticosteroides, causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina. Tales como conjuntivitis, es decir infección de la conjuntiva (membrana transparente que cubre el ojo) y blefaroconjuntivitis (inflamación del párpado) infecciosas y alérgicas. También para la queratitis, es decir la inflamación de la córnea o capa transparente que cubre la parte anterior del ojo (de tipo superficial, profunda, por cierta reacción de hipersensibilidad o flictenular, esclerosante, del acné rosácea) y para el tratamiento de la inflamación del blanco del ojo, profunda (escleritis) y superficial (episcleritis).

Colircusí Gentadexa también se utiliza para el tratamiento de infecciones del/los oído/s (óticas) como otitis externa alérgica y en todas aquellas condiciones en las que se requiere tratamiento corticosteroide-antibiótico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIRCUSÍ GENTADEXA

No use COLIRCUSÍ GENTADEXA

Si es alérgico a gentamicina, dexametasona, tetrizolina o productos relacionados, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Colircusí Gentadexa en sus ojos:

- Si tiene o cree que puede tener:
 - Glaucoma simple.
 - Glaucoma de ángulo estrecho o ángulo estrecho en sus ojos por anatomía (con bloqueo de los canales de drenaje).
 - Viruela, varicela o cualquier otra infección del ojo causada por virus.
 - Enfermedades por hongos (fúngicas) del ojo o infecciones del ojo no tratadas provocadas por parásitos.
 - Tuberculosis del ojo.
 - Después de la extracción de un cuerpo extraño de la córnea.

No use Colircusí Gentadexa en sus oídos:

- Si tiene o cree que puede tener:
 - Infección en el canal del oído causada por hongos o virus, o infecciones no tratadas provocadas por parásitos.
 - Tímpano dañado, o incluso perforado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Colircusí Gentadexa.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s) u oído(s).
- Debido al riesgo de posibles efectos en otras zonas distintas del cuerpo (sistémicos), tenga especial cuidado en niños, si tiene una edad avanzada o antecedentes de enfermedades del corazón graves, como hipertensión, arterioesclerosis, enfermedades coronarias, aneurisma (bulto en las paredes de una arteria o una vena), u otras enfermedades cardiovasculares o si tiene propensión a ellas, como si es diabético; si suele sufrir una bajada de tensión al cambiar de postura o tiene hiperactividad del tiroides, o un tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).
- Por la presencia de tetrizolina, le puede aparecer dilatación de la pupila, aumento de la presión en los ojos y efectos adversos sistémicos por absorción. Se ha informado de casos de efectos como dolor de cabeza, aumento de la presión sanguínea, alteraciones del ritmo del corazón (extrasístoles), latidos rápidos, mareo y accidentes cerebrovasculares. Se requiere precaución en caso que le estén administrando determinados anestésicos (ej., halotano).
- Si está usando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o en los últimos 15 días puede sufrir con este medicamento un aumento pronunciado de la presión sanguínea. También con otros productos que suben la tensión.
- Se han observado reacciones adversas graves como toxicidad en el Sistema Nervioso (neurotoxicidad), en el oído y en el riñón (nefrotoxicidad) con antibióticos

aminoglucósidos utilizados por vías sistémicas (internas, como por ej. la vía oral) o cuando éstos se aplican localmente en heridas abiertas o en la piel dañada.

- Si experimenta con este medicamento reacciones alérgicas tales como picor del párpado, hinchazón o enrojecimiento del ojo, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Las reacciones alérgicas pueden variar desde picor localizado o enrojecimiento hasta reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica) o reacciones graves de la piel. Estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con otros antibióticos tópicos o sistémicos de la misma familia (aminoglucósidos).
- Si al mismo tiempo está utilizando otro tratamiento antibiótico, consulte a su médico.
- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico. Con el uso de este medicamento durante largo tiempo, puede hacerse más sensible a las infecciones en los ojos u oídos, como infecciones por hongos; en caso de este tipo de infección debe interrumpir el tratamiento.

Si le aparece otra infección, su médico le indicará el tratamiento para tratarla.

- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo en sus ojos, puede:
 - Sufrir aumento de presión en el ojo(s) y/o glaucoma. Debe controlar regularmente la presión del ojo mientras utiliza este medicamento. Esto es especialmente importante en niños ya que el riesgo de aumento de la presión ocular causado por corticosteroides, puede ser mayor en niños y ocurrir antes que en adultos.
También se le pueden producir cataratas.
En todo esto tienen mayor riesgo los pacientes propensos (p.ej. diabéticos y miopes).
 - Debe visitar a su médico frecuentemente si utiliza este medicamento durante un largo periodo de tiempo.
 - Desarrollar el síndrome de Cushing debido a que el medicamento llegue hasta la sangre. Consulte a su médico si sufre hinchazón y aumento de peso alrededor del tronco y en la cara, ya que éstas son, por lo general, las primeras manifestaciones del síndrome de Cushing. Se puede producir una supresión de la función de la glándula adrenal tras interrumpir un tratamiento intensivo o a largo plazo con Colircusí Gentadexa. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con un medicamento llamado ritonavir o cobicistat.
- Los esteroides aplicados en el ojo pueden retrasar la curación de heridas del mismo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso conjunto de AINEs y esteroides oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización.
- Si sufre un trastorno causante de adelgazamiento de los tejidos del ojo antes de usar este medicamento, consulte a su médico ya que podría producirle perforación de la córnea.
- Con el uso prolongado de este medicamento podría padecer sequedad anormal en los ojos, que puede empeorar los síntomas de conjuntivitis alérgica.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si utiliza lentes de contacto:
 - Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación o infección del ojo.

Vía ótica

En caso de utilización en los oídos (por vía ótica), el médico debe revisar el estado de su tímpano.

Niños

No utilizar Colircusí Gentadexa en niños menores de 18 años, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en los pacientes de edad avanzada.

Otros medicamentos y Colircusí Gentadexa

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando AINEs oftálmicos. El uso concomitante de corticosteroides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Especialmente comunique a su médico si está tomando o puede estar expuesto a inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Informe a su médico si está usando ritonavir o cobicistat, ya que puede provocar un aumento de la cantidad de dexametasona en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Colircusí Gentadexa no está recomendado durante el embarazo.

Si usted está en periodo de lactancia el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Uso en sus ojos: Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de Colircusí Gentadexa durante un rato. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Uso en sus oídos: No se esperan efectos en la conducción o el uso de máquinas.

Colircusí Gentadexa contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,04 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

Uso en sus ojos: El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 1,8 mg de fosfato en cada ml.

Si sufre de daño grave de la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

Uso en sus oídos: El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.

3. Cómo usar COLIRCUSÍ GENTADEXA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Colircusí Gentadexa puede usarse como colirio para los ojos (vía oftálmica) y gotas para los oídos (vía ótica).

Cómo usar en el ojo (vía oftálmica)

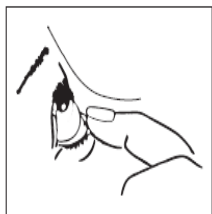
La dosis recomendada es:

Adultos: 1 o 2 gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 4 o 5 horas (en infecciones graves, la frecuencia de instilación puede aumentarse). La frecuencia puede reducirse según su médico.

El tratamiento debe reducirse gradualmente, reduciendo la frecuencia de administración.

El tratamiento no debe superar los 14 días, salvo otra indicación del médico.

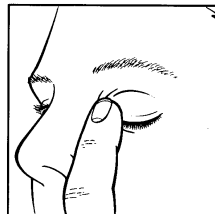
Recomendaciones de uso



1



2



3

- Lávese las manos.
- Coja el frasco (envase cuentagotas).
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
- Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 2).
- Después de utilizar el colirio, suelte el párpado, cierre su ojo y presione suavemente con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante al menos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo (figura 3).
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si los síntomas no mejoran en 2 días, consulte a su médico.

Si se usa más Colircusí Gentadexa del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

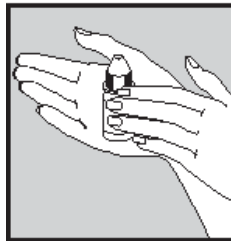
Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Cómo usar en el oído

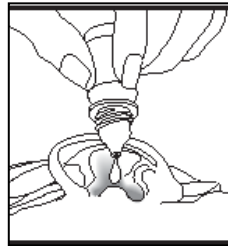
La dosis recomendada es:

Adultos: 3 o 4 gotas en el oído(s) afectado(s), 3 veces al día.
El tratamiento no debe superar los 14 días.

Recomendaciones de uso



1



2



3

- Lávese las manos
- Coja el frasco (envase cuentagotas) y manténgalo unos minutos en su mano para templar el contenido y evitar que la gota esté demasiado fría cuando penetre en el oído (figura 1).
- Sostenga el frasco boca abajo entre los dedos.
- Acuéstese de lado dejando el oído afectado dirigido hacia arriba.
- Acerque la punta del frasco al conducto auditivo (figura 2).
- No toque el lóbulo de la oreja, el conducto auditivo o zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
- Deje caer una gota de este medicamento cada vez, apretando suavemente la base del frasco con el dedo índice.
- Permanezca acostado durante al menos 5 minutos para permitir que las gotas óticas fluyan hacia dentro del canal auditivo (figura 3).
- Si se aplica gotas en ambos oídos, repita los pasos anteriores para el otro oído.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del oído, inténtelo de nuevo.

Si usa más COLIRCUSÍ GENTADEXA del que debe

No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

Una sobredosis en los ojos puede eliminarla lavando los ojos con agua templada.

Pueden ocurrir (especialmente en niños) reacciones graves como síntomas de depresión del sistema nervioso central y reacciones graves que afecten al corazón y la circulación; entre otros síntomas, bajada de la temperatura del cuerpo, latidos del corazón lentos, sudoración, desvanecimiento, subida de tensión seguida de bajada.

Otros síntomas que pueden aparecer si se ingiere accidentalmente el medicamento, especialmente por niños, son: palpitaciones, latidos del corazón irregulares, dolor de cabeza, mareo, náuseas, vómitos, dilatación de las pupilas, dificultad respiratoria, u otros.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar COLIRCUSÍ GENTADEXA

No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos cuando se utiliza este medicamento en el ojo.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- Efectos en el ojo: irritación en el ojo, dolor en el ojo (incluyendo ardor), alergia local, visión borrosa.
- Efectos adversos generales: alergia (hipersensibilidad).
- Problemas hormonales: crecimiento excesivo de vello corporal (particularmente en las mujeres), debilidad y desgaste muscular, estrías moradas en la piel del cuerpo, aumento de la presión arterial, menstruaciones irregulares o ausentes, cambios en los niveles de proteínas y calcio del cuerpo, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes e hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara (síndrome de Cushing) (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

Se ha informado, raramente, de casos de calcificación en la córnea con el uso de colirios que contienen fosfatos, en pacientes con las córneas afectadas de forma importante.

Descripción de efectos adversos seleccionados

Uso en los ojos:

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, que puede causar deterioro del nervio óptico, afectando a la agudeza visual y en el campo visual; también puede producir catarata. Y puede aparecer retraso en la cicatrización de la córnea.

El corticosteroide (dexametasona) puede producir mareo, dolor de cabeza, inflamación de la córnea, conjuntivitis, ojo seco, tinción en la córnea, sensibilidad a la luz del sol (fotofobia), visión borrosa, picor en el ojo, sensación de cuerpo extraño, aumento de lagrimeo, costra al margen del párpado, enrojecimiento del ojo, erosión en la córnea, dilatación de la pupila.

En pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso tópico de corticosteroides provoca perforación corneal, más probable en tratamientos prolongados.

Se han desarrollado infecciones secundarias después del uso combinado de fármacos corticosteroides y antimicrobianos (como por ejemplo, gentamicina).

Debido a la presencia de tetrizolina en la composición, puede aparecer además de otros efectos adversos citados, inflamación del párpado (blefaritis), efectos adversos sistémicos (en partes internas del cuerpo) como resultado de la absorción, que parecen más frecuentes en niños y personas de edad avanzada. Se ha informado de toxicidad sistémica con la aplicación local de fármacos simpaticomiméticos, como tetrizolina, tales como dolor de cabeza, aumento de la presión sanguínea, sudoración, alteraciones del ritmo del corazón (extrasístoles), latidos rápidos, desvanecimiento, y accidentes cerebrovasculares.

Otras reacciones adversas informadas por vía oftálmica son defectos epiteliales en la conjuntiva y enrojecimiento de ésta, conjuntivitis con una especie de membrana (pseudomembranosa).

Uso en los oídos:

Aunque es infrecuente, los pacientes que requieren el uso prolongado de antibióticos aminoglucósidos por vía ótica para el tratamiento de otitis media crónica han experimentado pérdida de audición que puede afectar tanto al oído interno como al nervio auditivo (neurosensorial).

Otros efectos adversos en vía ótica son: acné en administración prolongada, retraso en la cicatrización e irritación en la piel.

Efectos adversos adicionales en niños

El uso excesivo de este medicamento en niños puede provocar reacciones graves como bajada de la temperatura del cuerpo, desvanecimiento u otros síntomas de depresión del sistema nervioso central.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de COLIRCUSÍ GENTADEXA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte

a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colircusí Gentadexa

- Los principios activos son gentamicina, dexametasona fosfato sódico y tetrizolina hidrocloreuro. Un ml de solución contiene 5 mg de gentamicina sulfato (0,5%) (correspondiente a 3 mg/ml de gentamicina), 1 mg de dexametasona fosfato sódico (0,1%), y 0,5 mg de tetrizolina hidrocloreuro (0,05%).
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, cloruro de sodio, povidona y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colircusí Gentadexa es un colirio (para uso oftálmico) o gotas óticas (para uso ótico) en solución; es un líquido, solución transparente, incolora o ligeramente amarilla. Se presenta en un envase cuentagotas (frasco de plástico con tapón de rosca), que contiene 10 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

NTC s.r.l. via Luigi Razza 3, 20124 Milán, Italia

Responsable de la fabricación

Alcon Cusí, S.A.

C/ Camil Fabra, 58

08320 El Masnou - Barcelona

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

NTC Ophthalmics Iberica SLU, Calle Pinar, 5, 28006 Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>