

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clorocil 8 mg/ml colírio, solução
Cloranfenicol

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clorocil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clorocil
3. Como utilizar Clorocil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clorocil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clorocil e para que é utilizado

Cloranfenicol a 8 mg/ml.

A substância ativa de Clorocil é o Cloranfenicol, antibiótico de largo espectro de ação e marcada atividade antimicrobiana contra bactérias e riquétsias.

Clorocil está indicado nas conjuntivites, blefarites, dacriocistites, úlceras da córnea, tracoma, queratites em crianças com idade igual ou superior a 2 anos, adultos e idosos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clorocil

Não utilize Clorocil:

- se tem alergia ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver história pregressa de insuficiência medular.
- em crianças com idade inferior a 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clorocil.

Quando administrado em recém-nascidos e crianças com mecanismos de metabolização ainda imaturos, o cloranfenicol em concentrações muito elevadas no sangue poderá causar "síndrome do bebé cinzento" que poderá levar à morte do recém-nascido. Devido ao risco desta síndrome a administração de cloranfenicol em crianças não deverá ser efetuada por via oral ou injetável, e as doses utilizadas deverão ser adequadas à idade e ao estado de maturação dos processos metabólicos.

É pouco provável que Clorocil se encontre associado ao desenvolvimento da "síndrome do bebé cinzento", devido à reduzida quantidade de cloranfenicol administrado e à baixa absorção para o sangue.

Outros medicamentos e Clorocil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Encontram-se descritas interações de antagonismo (efeito contrário) do cloranfenicol com outros antibióticos, como por exemplo as tetraciclínas.

Deve evitar a utilização de Clorocil com outros medicamentos que também possam causar depressão da medula óssea.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve ser aplicado em caso de gravidez ou de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em caso de alteração da visão após a administração do colírio, não conduza veículos ou máquinas.

Clorocil colírio, solução contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Clorocil colírio, solução contém ácido bórico (e boratos)

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que contém boro e pode afetar a fertilidade no futuro.

3. Como utilizar Clorocil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

De um modo geral o colírio deve ser utilizado aplicando uma ou duas gotas de 2 em 2 horas. Correntemente utiliza-se a pomada oftálmica à noite (Clorocil) e o colírio durante o dia.

Dado que a ação do antibiótico é predominantemente bacteriostática, a terapêutica deve ser continuada até 48 horas depois da cura ser objetivada.

Colocar o colírio, solução no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

Tratando-se de um medicamento para uso oftálmico, ao seu frasco com contagotas não deve ser dada qualquer outra utilização.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clorocil

Aplique Clorocil assim que se lembrar. A dose seguinte será aplicada no horário habitual.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Clorocil não deve ser usado de modo prolongado ou em tratamentos repetidos e frequentes (cerca de 5 dias), dado que, nessas condições pode favorecer o aparecimento de aplasias medulares, embora este risco seja maximizado no emprego sistémico. Pode ainda provocar discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).

O cloranfenicol não deve ser utilizado em situações banais, só se justificando a sua utilização se não houver terapêutica alternativa que comporte menos riscos.

Poderão, em certos pacientes, ocorrer reações de sensibilidade tais como irritação, ardor, urticária, dermatite maculopapular e vesicular e edema angioneurótico, pelo que se recomenda, a interrupção da terapêutica.

Como qualquer antibiótico deverá vigiar-se o aparecimento de superinfecção.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

(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

5. Como conservar Clorocil

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até à primeira abertura do frasco.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco, não conservar acima de 25°C e utilizar no prazo de 28 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clorocil

A substância ativa é o cloranfenicol.

Os outros componentes são: ácido bórico, bórax, cloreto de benzalcónio (solução a 50%), dimetil- β -ciclodextrina, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico a 10% (ajuste pH) e hidróxido de sódio a 40% (ajuste pH).

Qual o aspeto de Clorocil e conteúdo da embalagem

Clorocil colírio, solução é apresentado como uma solução incolor, límpida e inodora, em frasco com conta-gotas estéril de 10 ml, em LD-polietileno opaco e com tampa de HD-polietileno, com um total de 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Tel: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em