

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **CHIBROXOL 3 mg/ml Colírio, solução Norfloxacina**

**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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é CHIBROXOL e para que é utilizado**

Chibroxol é um medicamento que se apresenta sob a forma de colírio, solução estéril para aplicação tópica nos olhos.

Chibroxol contém um agente antibacteriano da família das quinolonas - a norfloxacina -que atua contra um grande número de microrganismos suscetíveis de provocar infeções nos olhos.

O seu médico receitou-lhe Chibroxol, colírio, solução para aplicação tópica no(s) olho(s), para tratar infeções superficiais do(s) olho(s) ou das zonas à volta do(s) olhos, que sejam causadas por bactérias patogénicas sensíveis à norfloxacina.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar CHIBROXOL**

##### **Não utilize Chibroxol**

- se tem alergia à norfloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a qualquer antibacteriano da família das quinolonas.

##### **Advertências e precauções**

- Fale com o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo os medicamentos a que é alérgico.
- Se começar a ter olhos irritados ou outros problemas oculares recentes, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras, fale com o seu médico imediatamente.
- Se suspeitar que Chibroxol lhe está a causar uma reação alérgica (por exemplo, erupções na pele ou vermelhidão e comichão no olho), interrompa a sua utilização e fale imediatamente com o seu médico.

- Se usa lentes de contacto, deverá falar primeiro com o seu médico antes de usar Chibroxol. Os doentes que estejam a ser tratados para a conjuntivite bacteriana não devem usar lentes de contacto. No entanto, se o médico considerar o seu uso apropriado, remova as lentes de contacto antes da aplicação e espere pelo menos 15 minutos antes de as recolocar.

### **Crianças**

A segurança e eficácia da norfloxacin em crianças de idade inferior a um ano ainda não estão estabelecidas.

### **Outros medicamentos e Chibroxol**

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

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O CHIBROXOL não foi estudado em mulheres grávidas, por isso, só deve ser utilizado durante a gravidez se estritamente necessário.

Não se sabe se a norfloxacin é excretada no leite materno após administração ocular. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, e devido à potencial ocorrência de reações adversas graves pela norfloxacin em recém-nascidos lactentes, deve ser tomada a decisão de interromper o aleitamento ou a administração do fármaco, ponderando a importância do fármaco para a mãe.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Geralmente, a utilização de Chibroxol não interfere com a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. No entanto, Chibroxol poderá provocar uma sensação de ardor ou picadas, logo após a aplicação no(s) olho(s). Certifique-se primeiro que pode conduzir ou trabalhar com máquinas, com segurança.

### **Chibroxol contém cloreto de benzalcónio**

Este medicamento contém 0,025 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.

## **3. Como utilizar CHIBROXOL**

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

A dose recomendada é de 1 ou 2 gotas de Chibroxol no(s) olho(s) afetado(s), 4 vezes por dia.

Dependendo da gravidade da infeção a posologia no primeiro dia de tratamento pode ser de 1 a 2 gotas, de 2 em 2 horas, durante o dia. O tratamento deverá ser mantido por um período mínimo de 5 dias.

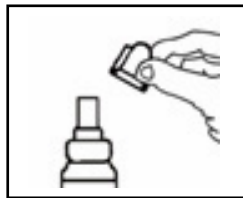
Para eliminar completamente a sua infeção, não altere a posologia nem interrompa o tratamento, mesmo que comece a sentir-se melhor alguns dias depois.

Se deixar de aplicar o medicamento antes de acabar o tratamento, os sintomas podem voltar.

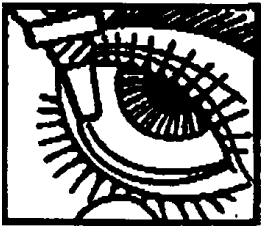
Evite o contacto do conta-gotas com os olhos, pálpebras, dedos ou qualquer outra superfície, de modo a evitar a contaminação do colírio.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

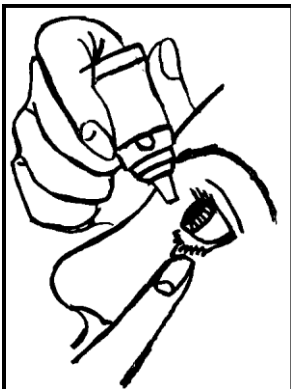
1. Retire a tampa do frasco.



2. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de maneira a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



3. Inverta o frasco e segure-o entre os seus dedos polegar e indicador. Carregue nos lados do frasco com os seus dedos indicador e polegar, a fim de aplicar a gota. NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS.



4. Repita os passos 2. e 3. para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

5. Coloque de novo a tampa no frasco, enroscando-a.

#### **Se utilizar mais Chibroxol do que deveria**

Se puser gotas a mais no(s) seu(s) olho(s), ou se engolir o conteúdo do frasco, deverá contactar o seu médico imediatamente.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Chibroxol**

É importante que utilize Chibroxol conforme receitado pelo seu médico.

Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, despreze a dose em atraso e volte a aplicar as gotas dentro do horário previsto. Não utilize 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 secundários possíveis**

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

CHIBROXOL é geralmente bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente referidos são sensação de ardor e picadas, sensibilidade à luz, inchaço da pálpebra, vermelhidão do olho ou depósitos brancos na película que reveste o olho. Foi referido, raramente, sabor amargo após a aplicação do colírio.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

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

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

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

#### **5. Como conservar CHIBROXOL**

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

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura do frasco, o prazo de validade deste medicamento é de 30 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Chibroxol**

- A substância ativa é a norfloxacinina.
- Os outros componentes são acetato de sódio, cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, ácido clorídrico (para ajuste do pH), cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Chibroxol e conteúdo da embalagem**

Chibroxol apresenta-se como uma solução incolor a ligeiramente amarelada, límpida e praticamente isenta de partículas, disponível em frascos conta-gotas de LDPE contendo 5 ml de colírio, solução.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

LABORATOIRES THÉA  
12, rue Louis Blériot  
Zone Industrielle du Brézet  
63017 Clermont-Ferrand  
França

#### **Fabricante**

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière,  
07100 Annonay  
França

Laboratoires Théa  
12, rue Louis Blériot  
Zone Industrielle du Brézet  
63016 Clermont-Ferrand  
França

**Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2018**