

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

CHIBROXOL 3 mg/ml Colírio, solução

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml de solução contém 3 mg de norfloxacin.

Excipiente(s) com efeito conhecido:  
Cloreto de benzalcónio: 0,025 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Colírio, solução.

Solução incolor a ligeiramente amarelada, límpida e praticamente isenta de partículas.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicações terapêuticas**

CHIBROXOL está indicado para o tratamento das infeções superficiais do olho e seus anexos, que sejam causadas por bactérias patogénicas sensíveis à norfloxacin.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

A dose usual 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 terapêutica pode ser de 1 a 2 gotas de 2 em 2 horas, durante o dia. A terapêutica deverá ser mantida por um período mínimo de 5 dias. Deve haver um acompanhamento apropriado da resposta ao tratamento antibiótico tópico durante a utilização de CHIBROXOL.

#### **4.3 Contraindicações**

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

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

##### **População pediátrica**

A segurança e eficácia em crianças com menos de um ano de idade ainda não está estabelecida.

Embora as quinolonas, incluindo a norfloxacin, tenham provocado artropatia em animais imaturos após administração oral, a administração tópica ocular de outras quinolonas a animais imaturos não

provocou artropatia e não há evidência de que a formulação oftálmica dessas quinolonas tenha algum efeito nas articulações sujeitas a sobrecarga ponderal.

#### **Lentes de contacto**

CHIBROXOL colírio, solução contém cloreto de benzalcónio como conservante, o qual pode causar irritação ocular. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

Os doentes que estejam a ser tratados para a conjuntivite bacteriana, não devem usar lentes de contacto. No entanto, se o médico considerar apropriado o uso de lentes de contacto, elas deverão ser retiradas antes da aplicação do colírio e só deverão voltar a ser colocadas 15 minutos depois.

Este medicamento contém 0,025 mg de cloroeto de benzalcónio em cada ml.

Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### **Gravidez**

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

##### **Amamentação**

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.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar 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 sua aplicação no(s) olho(s).

O doente deverá certificar-se primeiro que pode conduzir ou trabalhar com máquinas, com segurança.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Nos ensaios clínicos CHIBROXOL foi geralmente bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais frequentemente relatados foram sensação de ardor ou picadas locais.

Outros efeitos indesejáveis raramente referidos foram: hiperemia conjuntival, quemose, depósitos na córnea, fotofobia e sabor amargo após a administração.

### **Notificação de suspeitas de reações adversas**

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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

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)

### **4.9 Sobredosagem**

Não foram descritos casos de sobredosagem com CHIBROXOL.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.1 - Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos, Código ATC: SO1A X12

A norfloxacin é uma fluoroquinolona sintética de largo espectro antibacteriano, que possui atividade contra microrganismos aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos. O seu espectro de ação inclui os agentes mais provavelmente envolvidos nas infeções superficiais do olho e seus anexos.

O espectro antimicrobiano natural da norfloxacin inclui as seguintes bactérias:

#### Bactérias geralmente suscetíveis:

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Proteus (indol positivo)

Providencia

Morganella morganii

Klebsiella - Enterobacter - Serratia

Citrobacter

Edwardsiella tarda

Hafnia

Pseudomonas aeruginosa

Flavobacterium

Staphylococcus, incluindo aureus e saprophyticus

Shigella

Salmonella typhi

Salmonella

Campylobacter  
Yersinia enterocolitica  
Vibrio cholerae  
Vibrio parahemolyticus  
Bacillus cereus  
Neisseria gonorrhoeae (produtora ou não de beta-lactamases)  
Haemophilus influenzae

Bactérias de sensibilidade inconstante:

Streptococcus (incluindo Enterococcus) e Pneumococcus  
Ureaplasma urealyticum

Bactérias geralmente resistentes (C.I.M. igual ou superior a 32 microgramas/ml) organismos anaeróbios como:

Actinomyces  
Fusobacterium  
Bacteroids  
Clostridium, à exceção do C. perfringers

Quando a sensibilidade de um determinado microrganismo não foi comprovada, só um estudo "in vitro" da estirpe em questão pode determinar se é sensível, resistente ou inconstante.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Estudos realizados em animais mostraram que o colírio contendo 3 mg/ml de norfloxacin, instilado no fundo do saco conjuntival, penetra nos tecidos e atinge concentrações variáveis nos diferentes tecidos do olho; contudo, as concentrações atingidas uma hora após a administração são superiores à concentração inibitória mínima (C.I.M.) da maioria dos microrganismos que se encontram nas infecções oculares.

Estudos realizados na espécie humana mostraram uma boa penetração da norfloxacin no humor aquoso.

Após a instilação de uma gota a concentração nas lágrimas é de 500 microgramas/ml ao fim de 4 minutos, e de 6 microgramas/ml ao fim de 30 minutos\*.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

A instilação ocular diária de uma formulação de norfloxacin a 1 % em cães durante 1 mês, e em coelhos durante 3 meses, não evidenciou a existência de toxicidade ou irritação ocular relacionadas com o fármaco.

Não existem dados sobre o potencial de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento após a administração tópica da solução oftálmica de norfloxacin a animais.

Em estudos de toxicidade reprodutiva, com administração da norfloxacin por via oral, o fármaco não demonstrou potencial teratogénico ou embriotóxico, em ratos e ratinhos. A norfloxacin foi embriotóxica no coelho, em associação a toxicidade materna, e em macacos cinomolgos.

---

\* Valores estimados, obtidos por cálculo e não por observação clínica.

A norfloxacinina não demonstrou potencial genotóxico em estudos in vivo e in vitro.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Acetato de sódio  
Cloreto de benzalcónio  
Edetato dissódico  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Cloreto de sódio  
Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

Após a primeira abertura do frasco: 30 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.  
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco de polietileno de baixa densidade contendo 5 ml de colírio, solução, com tampa de polietileno de alta densidade.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Deverá ser evitado o contacto do conta-gotas do frasco com os olhos, pálpebras, dedos ou qualquer outra superfície, para evitar a contaminação do colírio.

O frasco deverá ser fechado imediatamente após a sua utilização.

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 2240588 – 5 ml, colírio, solução, 3 mg/ml, frasco conta-gotas de LDPE

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

Data da primeira autorização: 16 Julho 1994

Data da última renovação: 18 Março 2011

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

05/2018