

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Clorocil 8 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloranfenicol 8 mg/ml

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcônio (solução a 50%) - 0,2 mg/ml

Ácido bórico (e boratos) - 7,7 mg/ml (e bórax 1 mg/ml)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução incolor, límpida e inodora.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Clorocil está indicado nas conjuntivites, blefarites, dacriocistites, úlceras da córnea, tracoma e queratites.

Devem ser consideradas as normas de orientação oficiais sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos.

4.2 Posologia e modo de administração

Crianças com idade igual ou superior a 2 anos, adultos e idosos:

Segundo a indicação médica. De um modo geral o colírio deve ser utilizado 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 no saco conjuntival (espaço entre olho e a pálpebra).

4.3 Contraindicações

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

Em todos os pacientes com história pregressa de insuficiência medular.

Em crianças com idade inferior a 2 anos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O Clorocil não deve ser utilizado de modo prolongado ou em tratamentos repetidos e frequentes dado que, nessas condições pode favorecer o aparecimento de aplasias medulares.

A administração de cloranfenicol pode provocar discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia). O cloranfenicol não deve ser usado em situações banais, só se justificando a sua utilização se não houver terapêutica alternativa que comporte menos riscos.

Os recém-nascidos possuem um mecanismo de glucuronidação imaturo no processo de degradação e destoxificação do cloranfenicol. Consequentemente, concentrações sistêmicas elevadas de cloranfenicol podem resultar na "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 sistémica, e as doses utilizadas deverão ser adequadas à idade e ao estado de maturação dos processos metabólicos.

Devido à reduzida quantidade de cloranfenicol administrado e à baixa absorção sistémica, é pouco provável que Clorocil se encontre associado ao desenvolvimento da "síndrome do bebé cinzento".

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

Clorocil, colírio, solução 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. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

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

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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Têm sido descritas interações com outros antibióticos, por exemplo, as tetraciclina, verificando-se antagonismos. Também deve ser evitada a terapêutica concomitante com outros medicamentos que produzem depressão da medula óssea.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Clorocil não deve ser aplicado durante a gravidez e amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Em caso de perturbação da visão após a administração do colírio, não se deverá conduzir veículos ou máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

O uso prolongado de Clorocil é um factor de risco de aparecimento de mielodisplasias, embora este risco seja maximizado no emprego sistémico.

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.

Notificação de suspeita 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 risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Não se aplica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.1 - Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos.

Código ATC: S01AA01

O cloranfenicol é utilizado topicamente no tratamento de infecções oculares pelo seu largo espectro de ação e pela sua capacidade de penetração no tecido ocular e no humor aquoso.

O cloranfenicol é um antibiótico bacteriostático de largo espectro de ação e marcada atividade antimicrobiana contra bactérias aeróbias e anaeróbias gram-positivas e gram-negativas, e riquetsias mas não clamídias. A maioria das bactérias gram-positivas são inibidas em concentrações de 1-10 µg/ml, e muitas bactérias gram-negativas são inibidas por concentrações de 0,2-5 µg/ml. *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, e algumas estirpes de bacteriáceas são altamente sensíveis ao cloranfenicol, podendo este ser bactericida para estes microorganismos.

O cloranfenicol atua como potente inibidor da síntese das proteínas microbianas, ligando-se reversivelmente à subunidade 50S dos ribossomas bacterianos, e inibindo a etapa peptidil transferase da síntese proteica.

Em algumas populações sensíveis ao cloranfenicol poderá surgir resistência em níveis reduzidos através da seleção de mutantes com permeabilidade reduzida. As resistências com significado clínico devem-se à produção da acetiltransferase do cloranfenicol, uma enzima por plasmídeo que inativa a molécula.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A dose oral habitual é de 50-100 mg/kg/d. Após a administração oral, a absorção do cloranfenicol cristalino é rápida e completa. Uma dose de 1 g por via oral produz níveis de séricos de 10 a 15 µg/ml.

Após absorção, o cloranfenicol é amplamente distribuído por praticamente todos os tecidos e fluidos corporais, incluindo o sistema nervoso central e o líquido cefalorraquidiano, podendo atingir concentrações no tecido cerebral equivalentes às concentrações séricas. A molécula penetra facilmente nas membranas celulares.

Uma grande percentagem do cloranfenicol é inativado, quer por conjugação com ácido glucurónico (principalmente no fígado) ou pela redução a aril aminas inativas.

A excreção do cloranfenicol ativo (cerca de 10% da dose total administrada) e dos produtos de degradação inativos (cerca de 90% do total) ocorre por via renal. Uma pequena quantidade do cloranfenicol ativo é excretado na bÍlis ou fezes.

A posologia sistémica de cloranfenicol não necessita de ser ajustada na insuficiência renal, mas deve ser consideravelmente reduzida em casos de insuficiência hepática. Recém-nascidos prematuros ou com menos de uma semana de idade possuem metabolismo imaturo de degradação e destoxificação do cloranfenicol pelo que a dosagem deverá ser reduzida para 25 mg/kg/d.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos adicionais que sejam relevantes para o médico prescritor.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido bórico

Bórax

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcónio (solução a 50%)

Dimetil-β-ciclodextrina

Água para preparações injetáveis

Ácido clorídrico a 10% (ajuste pH)

Hidróxido de sódio a 40% (ajuste pH)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Embalagem Fechada: 3 anos.

Após a primeira abertura: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Clorocil, colÍrio solução é apresentado em frascos com conta-gotas de LD-polietileno opaco com capacidade de 10 ml, com tampa de HD-polietileno, contendo 5 ml de colÍrio solução, previamente esterilizados por raios gama. Depois de cheios são acondicionados em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida 25 de Abril, nº6 – 6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9948307 – 5 ml, colírio, solução, 8 mg/ml, frasco conta-gotas de LDPE

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

Data de revisão: 08 março 1996
Data da última renovação: 23 fevereiro 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10/2019