

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Micetinoftalmina 5 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É MICETINOFTALMINA E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento pertence ao grupo farmacoterapêutico: 15.1.1 - Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos.

Micetinoftalmina, colírio, solução, está indicado:

- no tratamento tópico das infeções oculares, causadas por micro-organismos sensíveis ao cloranfenicol;
- nas conjuntivites;
- no tracoma;
- nas queratites ou queratoconjuntivites;
- nas blefarites;
- nas dacriocistites;
- nas úlceras da córnea.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR MICETINOFTALMINA

Não utilize Micetinoftalmina

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente de Micetinoftalmina.
- em crianças com menos de seis meses de idade.

- em doentes com antecedentes de insuficiência medular.

Tome especial cuidado com Micetinoftalmina

Micetinoftalmina, colírio, solução, não deve ser utilizada de forma prolongada e/ou em tratamentos repetidos e frequentes dado que nessas condições pode favorecer:

- o aparecimento de aplasias medulares e discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, neutropénia, trombocitopénia e granulocitopénia).
- desequilíbrios da flora local, permitindo o crescimento de micro-organismos não suscetíveis, como os fungos.
- superinfecção.

Recomenda-se que indivíduos que estão a fazer, concomitantemente, tratamento com outro(s) medicamento(s) de uso oftálmico, com substâncias ativas diferentes, aguardem 15 minutos de intervalo entre as aplicações.

O uso prolongado do Micetinoftalmina, colírio, solução, é um fator de risco ao aparecimento de mielodisplasias, embora este risco esteja maximizado na administração sistémica do cloranfenicol.

Evitar a terapêutica concomitante com medicamentos que produzem depressão medular.

Outros medicamentos e Micetinoftalmina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O cloranfenicol inibe de forma irreversível as enzimas microsossomais hepáticas, como o citocromo P450, e por conseguinte, pode prolongar a semivida dos medicamentos que são metabolizados por este sistema. Entre estes medicamentos estão o dicumarol, a fenitoína, a clorpropamida e a tolbutamida.

Da mesma forma, outros medicamentos podem alterar a eliminação do cloranfenicol. A administração crónica de fenobarbital ou a administração aguda de rifampicina encurta a semivida do antibiótico, presumivelmente por indução enzimática e pode resultar em níveis subterapêuticos do medicamento.

Existe a possibilidade de antagonismo do cloranfenicol com outros agentes antimicrobianos, em particular  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança da utilização do cloranfenicol durante a gravidez e aleitamento não está totalmente estabelecida.

O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Micetinoftalmina

Não aplicável.

### 3. COMO UTILIZAR MICETINOFTALMINA

Utilizar Micetinoftalmina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Seguir escrupulosamente a indicação do médico. A posologia aconselhada é, em média, uma a duas gotas de colírio, quatro a seis vezes ao dia. Se necessário, a posologia pode ser ajustada de acordo com a intensidade da infecção.

Correntemente utiliza-se o colírio durante o dia e a pomada oftálmica (Micetinoftalmina) à noite.

Via e modo de administração

Uso oftálmico.

O modo de administração, consiste em aplicar a dose de Micetinoftalmina, colírio, solução, indicada pelo médico, no(s) olho(s) afetado(s). Evitar o contacto do frasco com o olho.

Duração média do tratamento

Seguir as instruções médicas. Dada a ação do cloranfenicol ser predominantemente bacteriostática, a terapêutica deve ser continuada até, pelo menos, 48 horas após a cura ser confirmada.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico.

Se utilizar mais Micetinoftalmina do que deveria

Na eventualidade de ocorrer sobredosagem pela aplicação de elevadas quantidades do medicamento Micetinoftalmina, colírio, solução, ou pela sua ingestão acidental poderão surgir as seguintes complicações: náuseas, vômitos, paladar desagradável, diarreia, irritação perineal, visão turva, parestesias digitais, perda simétrica de células ganglionares da retina, atrofia do nervo ótico, e complicações hematológicas. Nesta situação deve ser imediatamente procurada assistência médica/hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Micetinoftalmina

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

No caso de se esquecer de uma dose, administre-a assim que se lembrar e, continue o tratamento de acordo com o estabelecido. Em caso de dúvidas, deverá contactar o seu médico assistente ou farmacêutico.

APROVADO EM

INFARMED

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Micetinoftalmina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários estão listados por classes de sistemas de órgãos e frequência. A frequência dos efeitos secundários foi definida como: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), Frequentes ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ), Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) e Muito raros ( $< 1/10.000$ ), incluindo relatos isolados.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: alergia local, sob a forma de conjuntivite de contacto, prurido ou sensação de queimadura, edema angioneurótico, urticária, dermatites vesicular e maculopapular.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo:

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)

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

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. COMO CONSERVAR MICETINOFTALMINA

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservar o frasco conta-gotas bem fechado e na embalagem de origem.

APROVADO EM

INFARMED

Após a primeira abertura do frasco conta-gotas: 28 dias  
Não use para além de 28 dias depois da abertura do frasco conta-gotas.  
Após interrupção do tratamento, não deverá guardar o frasco com a solução para posterior utilização.

Não utilize Micetinoftalmina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.  
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Micetinoftalmina

- A substância ativa é o cloranfenicol. Cada mililitro de colírio, solução contém 5 mg de cloranfenicol como substância ativa.
- Os outros componentes são: ácido bórico, borax, hipromelose e água purificada, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio a 10 % (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Micetinoftalmina e conteúdo da embalagem

Micetinoftalmina apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, límpido, incolor a ligeiramente amarelado e isento de partículas em suspensão. Micetinoftalmina apresenta-se em embalagens com um frasco conta-gotas de LDPE com tampa de HDPE, contendo 5 ml de colírio, solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B  
Queluz de Baixo  
2730-055 - Barcarena  
Portugal  
Tel: 214 340 000  
Fax: 214 340 099  
E-mail: [geral@davi.pt](mailto:geral@davi.pt)

Fabricante

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua Norberto de Oliveira, nº 1 a 5

APROVADO EM

INFARMED

2620-111 Póvoa de Santo Adrião  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2018