

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xeflox 5 mg/ml Colírio, solução
Levofloxacinina (sob a forma de hemi-hidratada)

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Xeflox e para que é utilizado

Um frasco de Xeflox contém 5 ml de solução contendo levofloxacinina como a substância ativa.

Para o volume teórico de uma gota, equivalente a 0,05 ml, a quantidade de substância ativa é de 0,256 mg de levofloxacinina hemi-hidratada, equivalente a 0,25 mg de levofloxacinina.

A levofloxacinina é um antibiótico do tipo denominado fluoroquinolonas (por vezes abreviado para quinolonas). Funciona destruindo alguns tipos de bactérias que podem causar infeções.

Quando a levofloxacinina é administrada em colírio, é utilizada em crianças com idade igual ou superior a 1 ano, e em adultos, para tratar infeções bacterianas que afetam a superfície frontal do olho. Um tipo de infeção nesta área é denominado conjuntivite bacteriana, que consiste numa infeção do revestimento da frente do olho (conjuntiva).

Xeflox não é recomendado em crianças com menos de 1 ano de idade.
Se não se sentir melhor ou piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa saber antes de utilizar Xeflox

Não utilize Xeflox:

- se tem alergia à levofloxacinina, a outras quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).
- se não tiver a certeza, consulte primeiro o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Xeflox

- se ocorrer uma reação alérgica mesmo após uma única dose, pare de utilizar o medicamento
- se durante o tratamento observar um agravamento dos sintomas nos olhos, consulte o seu médico o mais cedo possível
- se não observar qualquer sinal de recuperação no período de tratamento acordado com o seu médico, consulte o seu médico o mais cedo possível
- em geral, não se deve usar qualquer tipo de lentes de contacto quando o olho está infetado
- Xeflox contém o conservante cloreto de benzalcónio, que pode causar irritação ocular.

Como com todos os medicamentos que contêm o conservante cloreto de benzalcónio, não devem ser utilizadas lentes de contacto moles durante o tratamento com este medicamento uma vez que pode causar irritação do revestimento do olho.

Inchaço e a rotura de tendões ocorreram em pessoas que estavam a tomar fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, particularmente em doentes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteróides. Pare de tomar Xeflox se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Crianças e adolescentes

As advertências e precauções para a utilização deste medicamento são as mesmas para adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano.

Outros medicamentos e Xeflox:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos – mesmo aqueles sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico, particularmente se estiver a aplicar outro tipo de colírio ou pomada oftálmica antes de começar a utilizar Xeflox.

Se estiver a utilizar outro colírio, deve esperar pelo menos 15 minutos entre a aplicação de Xeflox e de qualquer outro tipo de colírio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Xeflox só deve ser utilizado durante a gravidez, caso o possível benefício justifique o possível risco para o feto.

Apesar de quantidades muito pequenas de levofloxacina alcançarem o sangue e o leite materno, respetivamente, após a instilação do colírio, é muito pouco provável que o mesmo prejudique o feto.

O seu médico está informado sobre o possível risco, e aconselha-la-á se deve usar Xeflox nesse caso.

A sua fertilidade (capacidade em ficar grávida ou de ter um filho) não é afetada quando aplica Xeflox seguindo as instruções de utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos da Xeflox sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

Se o colírio lhe turvar a visão quando o utilizar, deve aguardar até que passe antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Xeflox contém Cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,250 mg de cloreto de benzalcónio em cada frasco, o que é equivalente a 0,050 mg/ml. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Se usa lentes de contacto ou o seu filho as usar, deve removê-las antes de usar este 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 Xeflox

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

Xeflox destina-se à utilização ocular e deve ser aplicado na superfície externa do olho.

Em doentes com mais de 1 ano de idade, a dose habitual é a seguinte:

DIAS 1 - 2

Aplique uma a duas gotas no(s) olho(s) afetado(s) de duas em duas horas.

Utilize no máximo 8 vezes ao dia.

DIAS 3 - 5

Aplique uma a duas gotas no(s) olho(s) afetado(s).

Utilize no máximo 4 vezes ao dia.

Em doentes idosos não é necessário um ajuste da dose habitual.

A duração total do tratamento habitual é de cinco dias. O seu médico aconselhá-lo-á sobre durante quanto tempo deve aplicar as gotas.

Se estiver a utilizar outro medicamento nos seus olhos, deve esperar pelo menos 15 minutos entre a aplicação dos tipos diferentes de gotas.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é necessário alterar a dose em crianças com idade igual ou superior a 1 ano e adolescentes. Não é recomendada a utilização de Xeflox em crianças com menos de 1 ano de idade.

Antes de aplicar as gotas:

Se possível, peça a outra pessoa que lhe aplique as gotas. Peça-lhe que leia estas instruções consigo antes de aplicar as gotas.

1) Lave as mãos
2) Abra o frasco. Tome especial cuidado para que a ponta do frasco conta-gotas não toque no olho, na pele à volta do olho ou nos dedos. Se tal acontecer acidentalmente, deverá informar o seu médico ou farmacêutico para que possa obter um frasco novo. Incline a cabeça para trás enquanto está sentado ou deite-se de costas.

3) Segure o frasco invertido e com a ponta perto do olho.

4) Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima.

5) Aperte ligeiramente o frasco e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.

6) Feche o olho e pressione o canto interno com o dedo durante cerca de um minuto. Deste modo evitará que a gota escorra pelo canal lacrimal.

7) Limpe qualquer excesso de solução da pele à volta do olho. Se for necessária outra gota, e se ambos os olhos tiverem de ser tratados, repita os passos 3 a 6. Volte a colocar a tampa e feche o frasco firmemente.

Xeflox não deve ser injetado na parte interior do globo ocular.

Se utilizar mais Xeflox do que deveria:

Se utilizar mais Xeflox do que deveria, lave o(s) olho(s) com água e informe o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Xeflox:

Caso se tenha esquecido de utilizar o colírio, aplique a próxima dose logo que se lembrar. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se engolir Xeflox por acidente

A quantidade de levofloxacina existente no frasco fornecido é demasiado pequena para causar efeitos secundários.

No entanto, se ficar preocupado, informe o seu médico ou farmacêutico, que o poderá aconselhar sobre as medidas necessárias.

Se parar de utilizar Xeflox mais cedo do que lhe foi indicado, poderá atrasar o processo de cura.

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.

Cerca de uma em dez pessoas apresenta um efeito secundário quando utiliza Xeflox. A maioria destes efeitos secundários afeta apenas o olho e podem não durar muito tempo. Se apresentar um efeito secundário grave ou persistente, deve parar de utilizar Xeflox e procurar aconselhamento médico urgente.

A frequência dos efeitos secundários é definida da seguinte forma:

muito frequentes	afetam mais do que 1 utilizador em 10
frequentes	afetam 1 a 10 utilizadores em 100
pouco frequentes	afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000
raros	afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000
muito raros	afetam menos de 1 utilizador em 10.000
desconhecido	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Muito raramente, este medicamento pode provocar reações alérgicas graves.

Os seguintes sintomas podem ocorrer mesmo após apenas uma dose de Xeflox:

- inchaço e aperto na garganta
- dificuldade em respirar

Em casos raros podem desenvolver-se outras reações alérgicas. Os sintomas dessas reações são:

- agravamento da vermelhidão e da comichão nos olhos - aumento do inchaço ou inchaço súbito das pálpebras.

Pare de utilizar Xeflox e consulte imediatamente um médico no caso de algum destes sintomas ocorrer.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):

- sensação de ardor ocular
- diminuição da visão ou muco no olho

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- picadas ou irritação ocular
- dores nos olhos
- olhos secos ou doridos
- inchaço ou vermelhidão (olhos raiados de sangue) da conjuntiva (revestimento frontal do olho) ou da pálpebra
- intolerância anormal à luz
- comichão nos olhos
- pálpebras pegajosas
- dor de cabeça
- erupção cutânea à volta do olho
- obstrução ou corrimento nasal

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)

- reações alérgicas tal como erupção na pele

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000)

- inchaço e aperto na garganta
- dificuldade em respirar

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

É de esperar que a frequência, o tipo e a gravidade dos efeitos secundários em crianças e adolescentes sejam os mesmos que os verificados em adultos.

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. 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

5. Como conservar Xeflox

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

Manter o frasco bem fechado.

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

Não utilize este medicamento se verificar antes de começar a utilizar um novo frasco, que a película de plástico à volta da tampa e gargalo do frasco está danificada ou simplesmente não existe.

Xeflox deve ser utilizado dentro de 28 dias após a primeira abertura do frasco. Qualquer solução restante deve ser devolvida ao seu farmacêutico para uma eliminação em segurança.

Para evitar infeções, deve eliminar o frasco 28 dias após a primeira abertura e utilizar um frasco novo.

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 Xeflox:

- A substância ativa é levofloxacina (sob a forma hemi-hidratada) 5 mg/ml.
- Os outros componentes são solução de cloreto de benzalcónio (0,05 mg em 1 ml de colírio, solução; conservante), cloreto de sódio, solução de hidróxido de sódio diluído ou ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Xeflox e conteúdo da embalagem

Solução límpida, de cor amarelo-esverdeado.

5 ml de solução apresentam-se num frasco de polietileno de baixa densidade (LDPE) de 5 ml, com um conta-gotas de LDPE e uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade (HDPE) ou de HDPE/ LDPE.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

DAVI II – Farmacêutica, SA

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz de Baixo,

2730-055 Barcarena

Portugal

Phone: +351 21 434 0000

E-mail: geral@davi.pt

Fabricantes:

Rafarm, S.A,

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box 37,

Grécia.

Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica, 20/22, 00071 Pomezia RM,
Itália.

APROVADO EM 14-09-2023 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Portugal: Xeflox 5 mg/ml Colírio, solução
Itália: KINOfta 5 mg/ml collirio, soluzione

Este folheto foi revisto pela última vez em