

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clorocil 10 mg/g pomada oftálmica  
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Clorocil e para que é utilizado

A substância ativa de Clorocil é o cloranfenicol, antibiótico de largo espectro de ação e marcada atividade antimicrobiana contra bactérias aeróbias e anaeróbias gram-positivas e gram-negativas, riquetsias, espiroquetas, micoplasmas e clamídias (exceto *Chlamydia trachomatis*). O Clorocil não é eficaz no tratamento de queratites provocadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

Clorocil está indicado no tratamento de infeções oculares superficiais de origem bacteriana como as conjuntivites, blefarites, dacriocistites, úlceras da córnea, queratites em bebés com mais de 28 dias de idade, adultos e idosos.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Clorocil

Não utilize Clorocil

- se tem alergia ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver história pregressa de insuficiência medular.
- em recém-nascidos (bebés com menos de 28 dias de idade).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clorocil.

Quando administrado em recém-nascidos e crianças com mecanismos de metabolização ainda imaturos, o cloranfenicol em concentrações muito elevadas no sangue poderá causar "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 oral ou injetável, e as doses utilizadas deverão ser adequadas à idade e ao estado de maturação dos processos metabólicos. É pouco provável que Clorocil se encontre associado ao desenvolvimento da "síndrome do bebé cinzento", devido à reduzida quantidade de cloranfenicol administrado e à baixa absorção para o sangue.

### Outros medicamentos e Clorocil

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

Encontram-se descritas interações de antagonismo (efeito contrário) do cloranfenicol com outros antibióticos, como por exemplo as tetraciclinas.

Deve evitar a utilização de Clorocil com outros medicamentos que também possam causar depressão da medula óssea.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve ser aplicado em caso de gravidez ou de aleitamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Em caso de alteração da visão após a administração da pomada, não conduza veículos ou utilize máquinas.

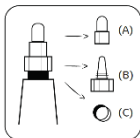
## 3. Como utilizar Clorocil

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

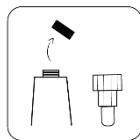
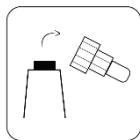
De um modo geral, quando utilizada isoladamente, deve ser aplicada uma pequena quantidade de pomada até 6 vezes ao dia, no olho afetado. Quando utilizada conjuntamente com o colírio, normalmente utiliza-se a pomada oftálmica durante a noite e o colírio (Clorocil) durante o dia.

Para administrar o medicamento siga as seguintes instruções:

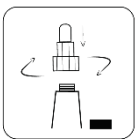
#### Preparação da bisnaga (primeira utilização)



Ao preparar a bisnaga verifique sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não utilize o medicamento e fale com o seu farmacêutico.



Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora.



Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de aplicar o medicamento remova apenas a tampa.

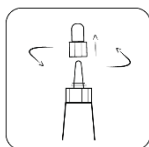
#### Antes de cada administração

Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira utilização), ou nas utilizações seguintes, siga as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento:



Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.

Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa.



Aquando da primeira utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

Não toque com a extremidade (ponteira) da bisnaga no seu olho, pálpebra, áreas circundantes ou outras superfícies, de modo a não contaminar a pomada.

Incline a cabeça para trás.

Puxe a pálpebra inferior do olho para baixo com um dos dedos até formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho. A pomada deverá ser aplicada nesta bolsa (saco conjuntival).

Aproxime a ponteira da bisnaga do olho, sem tocar, e exerça uma ligeira pressão na bisnaga, de modo a fazer sair uma pequena porção de pomada (de aproximadamente 1 cm).

Coloque a pomada no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

Depois de colocar a pomada, feche lentamente a pálpebra inferior, sem pestanejar, por forma a manter a pomada dentro do olho.

Mantenha o olho fechado durante alguns segundos.

Se necessário repetir a aplicação no outro olho.

Depois voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga.

Após cada aplicação da pomada no olho, e mesmo sem pressionar a bisnaga, é normal que a pomada continue a escoar para fora da mesma. Descarte essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

Dado que a ação do antibiótico é predominantemente bacteriostática, a terapêutica deve ser continuada até 48 horas depois da cura ser objetivada.

Tratando-se de um medicamento para uso oftálmico, à sua bisnaga não deve ser dada qualquer outra utilização.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clorocil

Aplique Clorocil assim que se lembrar. A dose seguinte será aplicada no horário habitual.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O Clorocil não deve ser usado de modo prolongado ou em tratamentos repetidos e frequentes, dado que, nessas condições pode favorecer o aparecimento de aplasias medulares, embora este risco seja maximizado no emprego sistémico. Pode ainda provocar discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e granulocitopenia).

O cloranfenicol não deve ser utilizado em situações banais, só se justificando a sua utilização se não houver terapêutica alternativa que comporte menos riscos.

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.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Clorocil

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a primeira abertura, tal como em todos os colírios e pomadas oftálmicas, não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.

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 Clorocil

A substância ativa é o cloranfenicol.

Os outros componentes são a lanolina e vaselina sólida.

Qual o aspeto de Clorocil e conteúdo da embalagem

Clorocil pomada oftálmica é apresentado como uma pomada amarelada, inodora ou quase inodora, com consistência mole, em bisnagas de alumínio de 5 g com tampa de plástico, base (ponteira) e anilha.

Clorocil pomada oftálmica é uma formulação estéril e sem conservantes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: [geral@edol.pt](mailto:geral@edol.pt)

Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2025.