Folheto informativo: Informação para o utilizador

Katlox 0,9 mg/ml colírio, solução
bromofenac

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

1. O que é Katlox e para que é utilizado

Katlox contém bromofenac e pertence a um grupo de medicamentos chamados fármacos antiinflamatórios não esteróides (AINEs). Funciona através do bloqueio de determinadas substâncias envolvidas na causa da inflamação.

Katlox é utilizado para reduzir a inflamação ocular a seguir à cirurgia das cataratas em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Katlox

Não utilize Katlox
- se tem alergia ao bromofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido asma, alergia na pele ou inflamação intensa do nariz durante a utilização de outros AINEs. Exemplos de AINEs são: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, cetoprofeno, diclofenac.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Katlox.
- se está a utilizar esteroides tópicos (p. ex. cortisona), uma vez que podem causar efeitos indesejáveis.
- se tem distúrbios hemorrágicos (p. ex. hemofilia) ou se os tiver tido no passado, ou se estiver a tomar outros medicamentos que possam prolongar o tempo da hemorragia (p.ex. varfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico).
- se tem problemas oculares (p. ex. síndrome do olho seco, problemas da córnea).
- se tem diabetes.
- se tem artrite reumatoide.
- se tiver sido submetido a cirurgia ocular repetida num curto espaço de tempo.

A utilização de lentes de contacto não é recomendada após cirurgia de catarata. Assim, não use lentes de contacto enquanto estiver a utilizar Katlox.

Crianças e adolescentes
Katlox não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar Katlox.
Katlox não deve ser utilizado durante os últimos três meses de gravidez. Não deve utilizar Katlox durante os primeiros 6 meses de gravidez, exceto se claramente necessário e recomendado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deve ser utilizada a dose mais baixa pelo menor período de tempo possível.
Katlox pode ser prescrito a mulheres que amamentam e não apresenta influência importante sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua visão pode ficar desfocada durante um breve período de tempo depois de ter utilizado este colírio. Se notar a visão desfocada depois da instilação, não conduza nem utilize máquinas até a sua visão estar nítida.

Katlox contém cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém 0,05 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. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste 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 Katlox

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

Dose recomendada
A dose recomendada é de uma gota de Katlox no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite). Não utilize mais do que uma gota no(s) olho(s) afetado(s) 2 vezes ao dia. Inicie a utilização das gotas no dia seguinte à cirurgia das cataratas.

Modo de administração
Katlox é para uso ocular.

Lave sempre as mãos antes de aplicar as gotas no(s) olho(s). Coloque-se numa posição confortável e estável.

Aplique as gotas no(s) olho(s) do seguinte modo:



1. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



2. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



3. Inverta o frasco e pressione levemente até que uma gota caia no olho, tal como recomendado pelo seu médico. NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS, de modo a não contaminar a solução.



4. Feche o olho e pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos. Isto evita que o medicamento vá para outras partes do corpo.

5. Repita os passos 2 a 4 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.
6. Após a aplicação, coloque imediatamente a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não aperte demasiado a tampa.

Se utilizar outro colírio, espere pelo menos cinco minutos entre a utilização de Katlox e a utilização do outro colírio.

Duração do tratamento
Continue a utilizar as gotas durante as 2 primeiras semanas após a sua cirurgia. Não utilize Katlox durante mais de 2 semanas.

Se utilizar mais Katlox do que deveria
Enxague o olho com água morna. Não administre mais gotas até que seja altura da dose habitual seguinte. Se Katlox for engolido acidentalmente, deve ser ingerido um copo de água ou de outro líquido, para diluir o medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Katlox
Use uma única dose logo que se lembre. Se já forem quase horas da próxima dose, omita a dose em falta. Continue com a próxima dose habitual planeada. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Katlox
Não pare de utilizar Katlox sem consultar o seu médico.

Tem sido observado em casos raros, que após parar de utilizar Katlox pode ocorrer um aumento repentino de resposta inflamatória, por exemplo sob a forma de inchaço da retina, devido à cirurgia da catarata.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Se notar uma diminuição da visão ou visão desfocada na semana a seguir ao fim do tratamento, contacte o seu médico imediatamente.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis enquanto estiver a utilizar o colírio, consulte o seu médico de imediato:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Sensação de corpo estranho no olho, vermelhidão e inflamação do olho, danos e inflamação na superfície do olho, descarga ocular, comichão, irritação ou dor ocular, inchaço ou sangramento na pálpebra, visão diminuída devido a inflamação, manchas ou pontos em movimento em frente aos olhos ou visão diminuída que podem indicar hemorragia ou danos na parte de trás do olho (retina), desconforto ocular, sensibilidade à luz, visão diminuída ou desfocada, inchaço da face, tosse, sangramento nasal ou nariz a pingar.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
Danos na superfície do olho, vermelhidão do olho, asma.

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

5. Como conservar Katlox

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

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

Não conservar acima de 25°C.
Conservar a embalagem na vertical.
Após a primeira abertura, não use Katlox durante mais do que 28 dias.

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 Katlox

- A substância ativa é bromofenac. Um ml de solução contém 0,9 mg de bromofenac (na forma de sódio sesqui-hidratado). Uma gota contém aproximadamente 33 microgramas de bromofenac.

- Os outros componentes são: ácido bórico, bórax, sulfito de sódio anidro (E221), tiloxapol, povidona (K30), cloreto de benzalcónio, edetato dissódico e água para preparações injetáveis. Pode conter cloreto de sódio para ajuste da osmolalidade e ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Katlox e conteúdo da embalagem
Katlox é uma solução amarela transparente.
Katlox apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE), tampa de polietileno de alta densidade (HDPE) e ponta conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE). Cada frasco contém 5 ml de solução (aproximadamente 137 gotas).

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

Fabricante
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 2026