

cloridrato de ciprofloxacino

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução Oftálmica

3,5 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ciprofloxacino

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL).

VIA TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (26 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino* (0,140 mg/gota)..... 3,5 mg

veículo**q.s.p..... 1 mL

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

**edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido bórico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de ciprofloxacino é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia arcscens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de ciprofloxacino apresenta ação bactericida nas infecções oculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ciprofloxacino está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, formigamento, edema faríngeo ou facial, dispneia (dificuldade para respirar), urticária (erupção na pele com coceira) e prurido (coceira). O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (erupção cutânea) ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).
- As reações de hipersensibilidade graves agudas ao ciprofloxacino podem necessitar de tratamento de emergência imediato. O médico deve administrar oxigênio e ventilação das vias aéreas quando indicado clinicamente.
- Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado pode resultar no crescimento excessivo de bactérias e fungos não sensíveis. Se ocorrer uma superinfecção, uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada pelo médico.
- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo ciprofloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Apenas para uso ocular.
- Em pacientes com úlcera de córnea e administração frequente de cloridrato de ciprofloxacino, foram observados precipitados tópicos brancos nos olhos (resíduo de medicamentos) que se resolveu após a aplicação continuada de cloridrato de ciprofloxacino. O precipitado não impede a continuação da aplicação de cloridrato de ciprofloxacino, nem afeta negativamente a evolução clínica do processo de recuperação.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Portanto, você deve ser aconselhado a não usar lentes de contato durante o tratamento com cloridrato de

ciprofloxacino. Cloridrato de ciprofloxacino contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. No caso de você estar autorizado a usar lentes de contato, você será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de cloridrato de ciprofloxacino e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico

A experiência clínica em crianças menores de um ano de idade, particularmente em recém-nascidos é muito limitada.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade

Os estudos não foram realizados em humanos para avaliar o efeito da administração tópica de ciprofloxacino sobre a fertilidade. A administração oral em animais não indicou qualquer efeito prejudicial direto na fertilidade.

Gravidez

Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de cloridrato de ciprofloxacino em mulheres grávidas. Estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação

O ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração oral. Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração tópica ocular. O risco para crianças amamentadas não pode ser excluído.

Interações medicamentosas

Dada a baixa concentração sistêmica de ciprofloxacino após administração tópica ocular do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

Características físicas e organolépticas: O cloridrato de ciprofloxacino é uma solução límpida, incolor, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize o cloridrato de ciprofloxacino caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

Dose usual para tratamento de úlceras de córnea:

Ao iniciar o tratamento: 2 gotas a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, aplique 2 gotas a cada 30 minutos.

No segundo dia: 2 gotas a cada 1 hora.

Do terceiro ao décimo quarto dia: 2 gotas a cada 4 horas.

O tratamento poderá continuar por mais de 14 dias, se não tiver ocorrido a reepitelização da córnea.

Dose usual para tratamento de Conjuntivite bacteriana:

Aplique 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento.

Aplique, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias seguintes.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com cloridrato de ciprofloxacino e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imunológico	Raro: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: tontura
Distúrbios oculares	Comum: depósitos na córnea, desconforto ocular, hiperemia ocular (vermelhidão). Incomum: ceratopatia (danos ou alteração na coloração da superfície do olho), ceratite ponteadas, infiltrados corneanos, fotofobia (sensibilidade à luz), diminuição da acuidade visual, edema da pálpebra, visão turva, dor ocular, olho seco, inchaço ocular, prurido ocular, lacrimejamento aumentado, secreção ocular, crostas na margem da pálpebra, esfoliação palpebral, edema conjuntival, eritema das pálpebras (vermelhidão) Raro: toxicidade ocular (danos nos olhos), ceratite, conjuntivite (inflamação nos olhos), defeito do epitélio da córnea, diplopia (visão dupla), hipoestesia (diminuição da sensibilidade) ocular, astenopia (cansaço ocular), hordéolo (terçol), irritação ocular, inflamação ocular.
Distúrbios do ouvido e labirinto	Raro: dor de ouvido
Distúrbios respiratório torácico e mediastinal	Raro: hipersecreção sinusal paranasal (inflamação dentro do nariz), rinite
Distúrbios gastrointestinais	Comum: disgeusia (alteração do paladar) Incomum: náusea Raro: diarreia, dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Raro: dermatite (inflamação na pele)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v.
------------------------------------	----------------------------

	15.1)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Distúrbios no tendão

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0583.0910

Farmacêutica Responsável: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **Nova Química Farmacêutica S/A**

Hortolândia/SP

SAC 0800-747 6000

www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 23/11/2020.



Bula-pac-499384-GERMED-22/02/2021

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/10/2017	2084625/17-8	(10459) - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL, 10 mL, 15 mL ou 20 mL de solução oftálmica de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)
31/10/2018	1047325/18-4	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2018	0266197/18-7	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	01/10/2018	Dizeres legais	VP / VPS	Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)
			04/08/2018	0771066/18-6	10081 - GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA	20/08/2018	Apresentações		
22/02/2021	-	(10452) GENÉRICO - Notificação de	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO DEVO		Frasco plástico conta-gotas contendo 5mL de solução oftálmica

		Alteração de Texto de Bula					USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)
--	--	----------------------------------	--	--	--	--	--	-------------------	--