

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA

GERMED

Solução Oftálmica Estéril

3,5mg/ml + 1,0 mg/ml

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona**

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

## **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).

## **USO ADULTO**

### **USO OFTÁLMICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (32 gotas) contém:

cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5 mg

dexametasona..... 1,0 mg

Veículo\* q.s.p..... 1,0 ml

\*edetato dissódico di-hidratado, ácido bórico, cloreto de benzalcônio, povidona, polissorbato 80 e água para injeção.

Cada ml (32 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (0,109 mg/gota) e 1,0 mg de dexametasona (0,031 mg/gota).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é indicado em casos de blefarites (inflamação das pálpebras), blefaroconjuntivites (inflamação conjunta das pálpebras e da conjuntiva) e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de *rash* cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intra-ocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

#### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso em idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a indicada para outras faixas etárias.

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

Tire as lentes antes de aplicar cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino oftálmico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar elevação das concentrações plasmáticas de teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com ciclosporina.

**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?**

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 30 dias.**

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é uma solução estéril límpida e levemente amarelada.

**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 cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona 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 dose usual é de 1 ou 2 gota(s) aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a cada quatro horas por um período aproximado de 7 dias. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a posologia pode ser aumentada para 1 ou 2 gotas a cada 2 horas, de acordo com o critério médico.

Para maior comodidade, cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

- 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?**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

**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?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se accidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

**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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

### **DIZERES LEGAIS:**

Reg. MS: nº 1.0583.0601

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Registrado por:

### **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia / SP

SAC: 0800 – 7476000

[www.germedpharma.com.br](http://www.germedpharma.com.br)



### 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2013	0484632/13-0	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).
		(10452) Medicamento Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).