

BIALUDEX

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Bialudex

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (32 gotas) contém:

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

dexametasona..... 1,0 mg

Veículo** q.s.p..... 1,0 ml

* (equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacino)

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Bialudex é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. Bialudex é indicado em casos de blefarites, blefarokonjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo clínico duplo-cego, randomizado, comparativo entre a associação de ciprofloxacino 0,3% + dexametasona 0,1% e de gentamicina 0,3% + dexametasona 0,1% no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Foram estudados 83 pacientes, dos quais 53 apresentavam cultura positiva para bactérias. Os resultados dos testes de sensibilidade *in vitro* não mostraram associação entre os antibióticos testados e resistência dos agentes etiológicos *S. aureus*, *S. epidermidis* e *Streptococcus* sp. Os valores obtidos de eficácia microbiológica e clínica com o uso de ciprofloxacino + dexametasona foram respectivamente 84,6% e 92,3% contra 70,4% e 81,5% para a combinação de gentamicina + dexametasona.¹

¹Alves MR, José, NK. Estudo comparativo da eficácia clínica e microbiológica da associação de ciprofloxacina 0,3% e dexametasona 0,1%, versus gentamicina 0,3% e dexametasona 0,1%, no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Arq Bras Oftal 58(1):16-21, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Age através do bloqueio da DNA girase, com efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A dexametasona é um glicocorticóide sintético que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica, aliviando os sintomas de prurido, ardor, vermelhidão e edema.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bialudex é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

Bialudex é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

Bialudex é contraindicado em pacientes que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Bialudex é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína. 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. O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, parestesia, edema faríngeo ou facial, dispnéia, urticária e prurido. Apenas alguns pacientes possuíam história de reações de hipersensibilidade. Reações anafiláticas sérias requerem tratamento de emergência com epinefrina e outras medidas de ressuscitamento, incluindo oxigênio, administração intravenosa de fluídos e antihistamínicos, corticosteróides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

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

Gravidez e Lactação

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.

Pacientes 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

Bialudex não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de Bialudex.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Bialudex deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade é de 24 meses.

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.

Bialudex é uma solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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, Bialudex solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e Bialudex pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$): ardência ou desconforto local.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e diminuição na acuidade visual.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS: nº 1.6773.0070

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia / SP

SAC: 0800 – 500600

www.legrandpharma.com.br

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



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	0484138/13-7	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.</p> <p>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico contagotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).
29/07/2014	0611406/14-7	(10450) –SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico contagotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).

08/04/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica.	(10450) –SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do item COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).
------------	---	---	----	----	----	----	---------------------------------	--------	---

BIALUDEX

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Pomada Oftálmica Estéril

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

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Bialudex

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

APRESENTAÇÃO

Pomada Oftálmica Estéril

Bisnaga contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (3,5 mg/g) e dexametasona (1,0 mg/g).

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada oftálmica contém:

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

dexametasona..... 1,0 mg

Veículo** q.s.p.....1,0 g

*(equivalente a 3,0mg de ciprofloxacino)

**petrolato líquido, petrolato branco, clorobutanol, parafina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Bialudex é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. Bialudex é indicado em casos de blefarites, blefarconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo clínico duplo-cego, randomizado, comparativo entre a associação de ciprofloxacino 0,3% + dexametasona 0,1% e de gentamicina 0,3% + dexametasona 0,1% no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Foram estudados 83 pacientes, dos quais 53 apresentavam cultura positiva para bactérias. Os resultados dos testes de sensibilidade *in vitro* não mostraram associação entre os antibióticos testados e resistência dos agentes etiológicos *S. aureus*, *S. epidermidis* e *Streptococcus* sp. Os valores obtidos de eficácia microbiológica e clínica com o uso de ciprofloxacino + dexametasona foram respectivamente 84,6% e 92,3% contra 70,4% e 81,5% para a combinação de gentamicina + dexametasona.¹

¹Alves MR, José, NK. Estudo comparativo da eficácia clínica e microbiológica da associação de ciprofloxacina 0,3% e dexametasona 0,1%, versus gentamicina 0,3% e dexametasona 0,1%, no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Arq Bras Oftal 58(1):16-21, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Age através do bloqueio da DNA girase, com efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

A dexametasona é um glicocorticóide sintético que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica, aliviando os sintomas de prurido, ardor, vermelhidão e edema.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bialudex é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

Bialudex é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

Bialudex é contraindicado em pacientes que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Bialudex é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com

lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína. 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. O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, parestesia, edema faríngeo ou facial, dispnéia, urticária e prurido. Apenas alguns pacientes possuíam história de reações de hipersensibilidade. Reações anafiláticas sérias requerem tratamento de emergência com epinefrina e outras medidas de ressuscitamento, incluindo oxigênio, administração intravenosa de fluidos e antihistamínicos, corticosteróides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Gravidez e Lactação

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.

Pacientes idosos

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

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Bialudex deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade é de 24 meses.

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.

Bialudex é uma pomada homogênea, na cor esbranquiçada, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é uma pequena quantidade aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.

Para maior comodidade, Bialudex solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e Bialudex pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): ardência ou desconforto local.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e diminuição na acuidade visual.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS: nº 1.6773.0070

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia / SP

SAC: 0800 – 500600

www.legrandpharma.com.br

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



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
17/06/2013	0484138/13-7	(10457) – SIMILAR – 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	Pomada Oftálmica Estéril Bisnaga contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g) e dexametasona (1,0 mg/g).
13/02/2015	0140483/15-1	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO (Veículo)	VP/VPS	Pomada Oftálmica Estéril Bisnaga contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g) e dexametasona (1,0 mg/g).

08/04/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica.	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação do item “COMPOSIÇÃO”	VP/VPS	Pomada Oftálmica Estéril Bisnaga contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (3,5 mg/g) e dexametasona (1,0 mg/g).
------------	---	--	----	----	----	----	--------------------------------	--------	---