

Ciloxan[®] pomada

Cloridrato de Ciprofloxacino (3,5 mg/g)

APRESENTAÇÃO

Pomada Oftálmica Estéril

Tubo contendo 3,5g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 3 mg de ciprofloxacino)

Veículo: petrolato líquido e petrolato branco q.s.p. 1,0g.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CILOXAN[®] Pomada Oftálmica Estéril 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?

CILOXAN[®] Pomada Oftálmica Estéril apresenta ação bactericida nas infecções oculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CILOXAN[®] Pomada Oftálmica Estéril é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou a qualquer um dos demais componentes de sua fórmula.

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

CILOXAN[®] POMADA OFTÁLMICA ESTÉRIL É EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO, NÃO UTILIZAR PARA INJEÇÃO NO OLHO.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer superinfecção, deverão ser tomadas medidas apropriadas.

O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

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

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino oftálmico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar a elevação das concentrações plasmáticas da 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 a 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?

CILOXAN[®] Pomada Oftálmica Estéril deve ser armazenado em temperatura entre 2 e 8°C (Refrigerador).

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 ou se permanecer em temperatura ambiente válido por 28 dias.

CILOXAN[®] Pomada Oftálmica Estéril é uma pomada oftálmica estéril branca de consistência untuosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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 CILOXAN® Pomada Oftálmica Estéril caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a abertura do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

Usualmente aplica-se uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

Para maior comodidade, utilize CILOXAN® Pomada Oftálmica Estéril à noite, ao deitar-se.

- Feche bem o tubo 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 CILOXAN® Pomada Oftálmica Estéril.

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 instilação

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 declínio 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 uma dose muito grande for colocada acidentalmente no olho, você deve lavá-lo com água em abundância ou soro fisiológico. Se acidentalmente 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

MS- 1.0068.1093.002-6

Farm. Resp.: André Luis Picoli, CRF-SP nº 19161

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCÍÊNCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção, 736
05359-001 São Paulo-SP
CNPJ 56.994.502/0017-05
Indústria Brasileira

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/07/2013”.

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon[®]

