

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 (inflamação das pálpebras), blefarconjuntivites (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?

Bialudex apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bialudex é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

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

Bialudex 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.

Bialudex 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.

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 Bialudex 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.

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

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

Bialudex 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.

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

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 Bialudex 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, Bialudex solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e Bialudex 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 Bialudex.

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 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.

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
18/06/2013	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	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (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	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (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 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).
------------	---	--	----	----	----	----	---------------------------------	--------	---

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 (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?

Bialudex apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bialudex é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.

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

Bialudex 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 a pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.

Bialudex 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 intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

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.

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?

Bialudex 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.

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

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 Bialudex 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 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.

- 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 Bialudex. 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, la-

crimejamento, 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 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.

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).
------------	---	--	----	----	----	----	--------------------------------	--------	---