

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução Oftálmica Estéril

3,5 mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ciprofloxacino

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

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL, 10 mL, 15 mL ou 20 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL).

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia da ciprofloxacina foi comparada com placebo (veículo da ciprofloxacina). No segundo estudo a ciprofloxacina foi comparada com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo a ciprofloxacina foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, a ciprofloxacina e a tobramicina foram igualmente eficazes. A ciprofloxacina aplicada topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹ Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia da ciprofloxacina no tratamento das ceratites bacterianas.² Os pacientes foram tratados com ciprofloxacina em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente.

O tratamento com a ciprofloxacina atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacina. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com a ciprofloxacina, ou seja, a ciprofloxacina se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo conclui que a ciprofloxacina, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é segura e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

¹Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

²Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio de DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino É EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO, NÃO DEVE SER UTILIZADO 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.

Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína.

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

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, dispneia, 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 anti-histamínicos, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Gravidez e Lactação

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

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

A quantidade de evidências e/ou consenso entre os especialistas sugerem que esta droga representa um risco mínimo ao bebê, quando utilizado durante a amamentação.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as 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 a elevação das concentrações plasmáticas da teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral da warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cloridrato de ciprofloxacino deve ser armazenado à temperatura ambiente (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 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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, instilar 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:

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

Instilar, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias subsequentes.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): ardência ou desconforto local. Nos ensaios clínicos envolvendo pacientes com úlcera de córnea bacteriana, com administração frequente da droga, foi observado o aparecimento de um precipitado branco cristalino na porção superficial da córnea em 16,6% dos pacientes (35 em 210 pacientes). O precipitado não impediu a continuação do tratamento, nem afetou adversamente o curso clínico da úlcera ou acuidade visual.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, 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 declínio 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, orientar o paciente a beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

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

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0583.0466

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

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: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

SAC 0800-7476000

www.germedpharma.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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/10/2013	0903882/13-5	(10459) GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1º Submissão	VP / VPS	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
20/10/2014	---	(10452) GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Frasco plástico contagotas contendo 5mL, 10mL, 15mL ou 20mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	