

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de ciprofloxacino apresenta ação bactericida nas infecções oculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado em pacientes com histórico 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?

O cloridrato de ciprofloxacino 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:

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 recomendada para as 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 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?

O cloridrato de ciprofloxacino deve ser armazenado à temperatura ambiente (15°C à 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 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. 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 o cloridrato de ciprofloxacino 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 duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico.

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, aplique 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:

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

Aplique, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias seguintes.

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.

- 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.

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), 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), infiltrado (inflamação) corneano, náusea 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 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.

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	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Frasco plástico conta-gotas 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	