

ofloxacino

EMS S/A

Solução oftálmica

3 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ofloxacino

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica 3 mg/mL.

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL, 10 mL, 15 mL ou 20 mL.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica (equivalente a 25 gotas) contém:

ofloxacino 3,0 mg (0,12 mg/gota)

veículo* q.s.p. 1,0 mL

*veículo: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de doenças infecciosas dos olhos causadas por bactérias sensíveis ao ofloxacino, como infecção das pálpebras, conjuntivite, úlcera de córnea, infecção pós-operatória e outras. O produto também é indicado para prevenção de infecção no pós-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém um antibiótico que age contra diversos tipos de bactérias causadoras de infecções nos olhos. Este colírio deve ser pingado no(s) olho(s) afetado(s) e seu efeito se inicia logo após a gota atingir o olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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.

Este medicamento não deve ser usado por tempo prolongado. Seu uso é exclusivamente tópico ocular.

Este medicamento deve ser utilizado somente por via tópica oftálmica. Não deve ser injetado.

Em pacientes que receberam quinolonas sistêmicas, incluindo ofloxacino, foram relatadas reações sérias e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (anafiláticas / anafilactoides), algumas inclusive após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema de laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária e prurido.

Em pacientes que receberam ofloxacino por via tópica oftálmica, foram reportados a ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson; precipitados corneanos e perfuração da córnea em pacientes com úlcera do epitélio da córnea pré-existente. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal.

Reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, dispneia, reações/choque anafilático, inchaço da orofaringe e inchaço da língua foram reportados com o uso de ofloxacino solução oftálmica. Descontinue o uso do medicamento em casos de reação alérgica ao ofloxacino e utilize com cautela em pacientes que apresentam sensibilidade a outros agentes antibacterianos de quinolona.

Assim como acontece com outros agentes anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em uma proliferação de organismos não suscetíveis. Caso ocorra superinfecção, ou se não for observada melhora clínica, interromper o uso do medicamento e reavaliar a terapia.

O uso a longo prazo de doses altas de outras fluoroquinolonas em animais experimentais ocasionou opacificação do cristalino. Entretanto, este efeito não foi reportado em pacientes humanos, e também não foi observado após o tratamento oftálmico tópico com ofloxacino por até 6 meses em estudos com animais, inclusive com macacos.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados com mulheres grávidas. Considerando que o uso de quinolonas sistêmicas demonstraram artropatia (problema nas articulações) em animais imaturos, não é recomendado o uso de ofloxacino em mulheres grávidas.

Lactação

Considerando que o ofloxacino e outras quinolonas administradas sistemicamente são excretadas no leite, e que existe possibilidade de danos para as lactentes, seu médico deve decidir sobre a interrupção do aleitamento ou a descontinuação do tratamento com ofloxacino, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

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

Uso em crianças

A segurança e eficácia de produtos oftálmicos não foi determinada em crianças menores de 1 ano de idade. Foi observado que as quinolonas, incluindo o ofloxacino, causam artropatia em animais imaturos após administração oral, contudo a administração tópica oftálmica do ofloxacino a animais imaturos não causou qualquer artropatia. Não há evidências de que a administração oftálmica do ofloxacino apresenta qualquer efeito sobre as articulações que suportam o peso do corpo.

Uso em idosos

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

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento não deve ser administrado durante o uso de lentes de contato gelatinosas. O conservante cloreto de benzalcônio presente neste medicamento pode ser absorvido pelas lentes de contato e pode ocasionar descoloração das mesmas.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento tópico ocular, se houver borramento transitório da visão pela instilação, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

Interações medicamentosas

Foi observado que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode inibir o metabolismo da cafeína e teofilina, contudo estudos de interações medicamentosas demonstraram que o metabolismo de cafeína e teofilina não são significativamente afetados pelo ofloxacino.

Apesar de existir relatos de aumento na prevalência de toxicidade do sistema nervoso central com o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais sistêmicos e fluoroquinolonas, este evento não foi reportado com o uso concomitante destes anti-inflamatórios com ofloxacino.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), em local seco e protegido da luz.

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 28 dias.

Este medicamento apresenta-se na forma de líquido límpido, amarelo, inodoro, isento de partículas e materiais estranhos.

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?

- Este medicamento deve ser usado exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não o utilize 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.
- Deve-se aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 6 horas entre as doses, pelo período de até dez dias. A dose pode ser aumentada ou diminuída, de acordo com a intensidade da infecção e a critério médico.
- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- 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 orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas que ocorreram após o uso sistêmico de ofloxacinato são raras e a maioria dos sintomas são reversíveis. Considerando que uma pequena quantidade de ofloxacinato é absorvida sistemicamente após administração tópica de ofloxacinato solução oftalmica, podem ocorrer as reações adversas reportadas com o uso sistêmico deste medicamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular e desconforto ocular.

Outras reações foram identificadas, como: conjuntivite; olho seco; edema (inchaço) nos olhos; dor nos olhos; sensação de corpo estranho nos olhos; hipersensibilidade, incluindo prurido (coceira) nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras, angioedema, dispneia (falta de ar), reação anafilática, inchaço da orofaringe e inchaço da língua; ceratite (inflamação da córnea); aumento do lacrimejamento; hiperemia (vermelhidão) nos olhos; fotofobia (intolerância à luz); visão borrosa; perfuração da córnea; náusea; edema (inchaço) facial; tontura; edema (inchaço) periorbital (inchaço ao redor dos olhos).

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?

Considerando que a dose diária total recomendada para ofloxacinato por via oral é de 400 mg a 800 mg, a ingestão acidental de 10 mL deste medicamento (30 mg de ofloxacinato) não é clinicamente significativa. Em caso de superdosagem tópica, lave bem os olhos com solução estéril.

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 1.0235.0779
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-191914
www.ems.com.br

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



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/07/2013	18/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.