

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO + DEXAMETASONA

LEGRAND

Solução Oftálmica Estéril

3,5mg/ml + 1,0 mg/ml

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

### cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

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

## APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).

## USO ADULTO

## USO OFTÁLMICO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml (32 gotas) contém:

cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5 mg

dexametasona..... 1,0 mg

Veículo\* q.s.p.....1,0 ml

\*edetato dissódico di-hidratado, ácido bórico, cloreto de benzalcônio, povidona, polissorbato 80 e água para injeção.

Cada ml (32 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (0,109 mg/gota) e 1,0 mg de dexametasona (0,031 mg/gota).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é indicado em casos de blefarites, blefaroconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo clínico duplo-cego, randomizado, comparativo entre a associação de ciprofloxacino 0,3% + dexametasona 0,1% e de gentamicina 0,3% + dexametasona 0,1% no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Foram estudados 83 pacientes, dos quais 53 apresentavam cultura positiva para bactérias. Os resultados dos testes de sensibilidade *in vitro* não mostraram associação entre os antibióticos testados e resistência dos agentes etiológicos *S. aureus*, *S. epidermidis* e *Streptococcus* sp. Os valores obtidos de eficácia microbiológica e clínica com o uso de ciprofloxacino + dexametasona foram respectivamente 84,6% e 92,3% contra 70,4% e 81,5% para a combinação de gentamicina + dexametasona.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Alves MR, José, NK. Estudo comparativo da eficácia clínica e microbiológica da associação de ciprofloxacina 0,3% e dexametasona 0,1%, versus gentamicina 0,3% e dexametasona 0,1%, no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Arq Bras Oftal 58(1):16-21, 1995.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Age através do bloqueio da DNA girase, com efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A dexametasona é um glicocorticóide sintético que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica, aliviando os sintomas de prurido, ardor, vermelhidão e edema.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), varicela, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é contraindicado em pacientes que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho. O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína. 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. O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

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, dispnéia, 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 antihistamínicos, corticosteróides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

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

### 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.**

### Pacientes 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

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona.

## 6. 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.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 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 30 dias.**

O cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona é uma solução estéril límpida e levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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, cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ ): ardência ou desconforto local.

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, 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 diminuição 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](http://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, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

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

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

## **DIZERES LEGAIS:**

Reg. MS: nº 1.6773.0017

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia / SP

SAC: 0800 – 500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)



### 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                    | 0485572/13-8   | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                   | NA                                           | NA             | NA      | NA                | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | Solução Oftálmica Estéril<br>Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml). |
| 29/07/2014                    |                | (10452) Medicamento Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA             | NA      | NA                | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES                                                                                     | VP<br><br>VPS    | Solução Oftálmica Estéril<br>Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml). |