

biamotil®

cloridrato de ciprofloxacino 0,35%

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução oftálmica: frasco plástico conta-gotas, contendo 5 ml de solução oftálmica estéril.

Pomada oftálmica: tubo contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 3 mg de ciprofloxacino).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

POMADA OFTÁLMICA

Cada g contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 3 mg de ciprofloxacino).

Veículo: óleo mineral, vaselina sólida, clorbutanói e cera microcristalina q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação bactericida nas infecções oculares.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. Após a abertura do frasco ou tubo, não toque a ponta do mesmo a fim de evitar contaminações. Feche o frasco ou tubo imediatamente após o uso.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
- Cuidados de administração: aplique a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco ou tubo nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
- NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

Informação Técnica

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.

Indicações

Infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.

Precauções e Advertências

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.

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.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO. NÃO UTILIZAR PARA INJEÇÃO NO OLHO

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

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.

Reações Adversas

A reação adversa mais comum foi ardência ou desconforto local. Nos ensaios clínicos envolvendo pacientes com úlcera de córnea bacteriana, com administração freqüente 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 a acuidade visual.

Outras reações, ocorrendo em menos que 10%, incluíram formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação. Em menos de 1% dos pacientes, ocorreram manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e declínio na acuidade visual.

Posologia

Úlcera 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.

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 subseqüentes.

Pomada oftálmica

Aplicar uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

Para maior comodidade, a solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e a pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

Superdosagem

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Pacientes Idosos

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

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0147.0164

Farm. Resp.: Dra. Maria Paula Marques - CRF-SP nº 11.682



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

71958BR10U

Laetus: 114

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita

LABORATÓRIO