



biamotil-d[®]

cloridrato de ciprofloxacino
dexametasona

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 e 1,0 mg de dexametasona.

Veículo: edetato dissódico, ácido bórico, povidona, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

POMADA OFTÁLMICA

Cada g contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino e 1,0 mg de dexametasona

Veículo: vaselina sólida, óleo mineral, clorbutanol e cera microcristalina.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação bactericida específica e antiinflamatória.
 - Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. Para manter a esterilidade, evite o contato da ponta do frasco ou do tubo com outras superfícies. Após o uso, mantenha o produto bem fechado.
 - Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Após a abertura do frasco ou do tubo, o produto deve ser utilizado no prazo máximo de 30 dias.
 - Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe 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. 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.

Indicações

Infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação antiinflamatória da dexametasona. Blefarites, blefaroconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula, ou a outros derivados quinolônicos. Infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccinia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Afecções micóticas e tuberculose das estruturas oculares. Glaucoma. Doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

Precauções e Advertências

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 freqüente da pressão intra-ocular. O uso do produto deve ser interrompido 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. O uso prolongado de dexametasona

pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intra-ocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

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 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.

Reações Adversas

A reação adversa mais comum foi ardência ou desconforto local. Outras reações, ocorrendo em menos que 10% dos pacientes 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 diminuição na acuidade visual.

Posologia

Solução oftálmica: instilar 1 ou 2 gotas 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.

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.

No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0063

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



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

71898BR10X - Laetus: 158

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita