

cloridrato de ciprofloxacino

0,35%



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica

Uso tópico

Embalagem contendo frasco de 5ml, 10ml, 15ml ou 20 ml

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml de solução oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino*3,5 mg

veículo** q.s.p1 ml

*equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacino base

** ácido bórico, edetato dissódico diidratado, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ação bactericida nas infecções oculares.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Após a abertura do frasco não toque a ponta do mesmo a fim de evitar contaminações. Feche o frasco imediatamente após o uso.

Prazo de validade: o número do lote e as datas de fabricação deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Não use medicamento com o 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 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 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 TOMÉ REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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

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.

Advertências

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde (devido à presença de ácido bórico e seus derivados na formulação).

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 frequente 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%, incluíam 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, ceropatia/ceratitis, 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 subsequentes.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0466

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Nature's Plus Farmacéutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP 101, km 08

Hortolândia – SP CEP 13186-901

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

BU-1369 / LAETUS 46

SAC 0800-191914
www.ems.com.br