ALLERGAN

# 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, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, povidona, borato de sódio 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, clorbutanol 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 fluídos 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**
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

MS - 1.0147.0164
Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer - CRF-SP nº 18.150

ALLERGAN

**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**

Serviço de Atendimento ao Consumidor
**0800-144077**
Discagem Direta Gratuita

71958BR12C - Laetus: 275