cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução Oftálmica Estéril

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÃO
Solução Oftálmica Estéril
Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 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).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de ciprofloxacino 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 é indicado em casos de blefarites (inflamação das álpebras), blefaroconjuntivites (inflamação conjunta das pálpebras e da conjuntiva) e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae.*

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de ciprofloxacino apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.
O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.
O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.
O cloridrato de ciprofloxacino é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.
O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. 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 (alergia).
O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intra-ocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

Uso durante a Gravidez e Lactação
Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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.

Uso em 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
Tire as lentes antes de aplicar cloridrato de ciprofloxacino em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

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.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de ciprofloxacino deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
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 é uma solução estéril límpida e levemente amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize cloridrato de ciprofloxacino caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

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 solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e cloridrato de ciprofloxacino pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.
Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de cloridrato de ciprofloxacino.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. MS: nº 1.0583.0877
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por:
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia / SP

SAC: 0800 – 191914
www.germedpharma.com.br

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



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**
23/03/2017	-	(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. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Pomada Oftálmica Estéril

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÃO
Pomada Oftálmica Estéril
Bisnaga contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g) e dexametasona (1,0 mg/g).

USO ADULTO
USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama da pomada oftálmica contém:
cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5 mg
dexametasona..... 1,0 mg
Veículo* q.s.p.....1,0 ml
*petrolato líquido, petrolato branco, clobutanol hemiidratado.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de ciprofloxacino 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 é indicado em casos de blefarites (inflamação das pálpebras), blefaroconjuntivites (inflamação conjunta das pálpebras e da conjuntiva) e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de ciprofloxacino apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.
O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.
O cloridrato de ciprofloxacino é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para não contaminar a pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.
O cloridrato de ciprofloxacino é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.
O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. 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 (alergia).
O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

Uso durante a Gravidez e Lactação
Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.
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.

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

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.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de ciprofloxacino deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
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 é uma pomada esbranquiçada de consistência untuosa.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize cloridrato de ciprofloxacino caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a abertura do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é uma pequena quantidade aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.
No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.
Para maior comodidade, cloridrato de ciprofloxacino solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e cloridrato de ciprofloxacino pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.
- Feche bem o tubo depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.
Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgiãodentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Proflox D.
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. MS: nº 1.0583.0877
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por:
GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP - CEP: 13.186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia / SP

SAC: 0800 – 191914
www.germedpharma.com.br

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



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**
23/03/2017	-	(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. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).