

Precauções e advertências

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microorganismos 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 instilação. Em menos de 1% dos pacientes, ocorreram manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náuseas e diminuição na acuidade visual.

Posologia

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 duas horas, de acordo com o critério médico.

Superdosagem

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

Paciente 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

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082
Reg. MS nº 1.0583.0601

GERMED PHARMACÊUTICA 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"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1744 LAETUS-15

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona



Formas farmacêuticas e apresentações

Solução oftálmica: frasco conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

Composições

Cada ml (32 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino.....	3,5 mg
dexametasona.....	1,0 mg
veículo* q.s.p.....	1 ml
* edetato dissódico diidratado, ácido bórico, cloreto de benzalcônio, povidona, polissorbato 80, água para injeção.	

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ação bactericida específica e antiinflamatória.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Para manter a esterilidade, evite o contato da ponta do frasco com outras superfícies. Após o uso, mantenha o produto bem fechado.

Prazo de validade: o número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Após a abertura do frasco, 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 seu término. Informe 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 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.

TUDO 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 MEDICAMENTO 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 glicocorticoide 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 microorganismos susceptíveis e quando for necessária a ação antiinflamatória da dexametasona. Blearites, blefarocconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis* 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.

088306