

MAXIFLOX[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de ciprofloxacino 3,5 mg/mL

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

COLÍRIO
MAXIFLOX[®] 
cloridrato de ciprofloxacino 0,35%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estérel de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (24 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino* (0,146 mg/gota).

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

Veículo: ácido bórico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, povidona, ácido clorídrico e/ou borato de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MAXIFLOX[®] é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia arcscens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia do ciprofloxacino foi comparada com placebo (veículo do ciprofloxacino). No segundo estudo o ciprofloxacino foi comparado com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo o ciprofloxacino foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, o ciprofloxacino e a tobramicina foram igualmente eficazes. O ciprofloxacino aplicado topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹ Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.² Os pacientes foram tratados com ciprofloxacino em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente.

O tratamento com o ciprofloxacino atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacino. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais

desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com o ciprofloxacino, ou seja, o ciprofloxacino se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo conclui que o ciprofloxacino, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é seguro e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

¹ Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

² Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio do DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MAXIFLOX[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

MAXIFLOX[®] É EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO, NÃO UTILIZAR PARA INJEÇÃO NO OLHO.

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.

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, dispneia, 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, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Uso durante a gravidez e lactação

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.

Pacientes idosos

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

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MAXIFLOX[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses

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 60 dias.

MAXIFLOX[®] é uma solução oftálmica estéril límpida a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose usual para tratamento de úlceras de córnea:

Ao iniciar o tratamento: 2 gotas a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, aplique 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.

Dose usual para tratamento de Conjuntivite bacteriana:

Aplique 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento.

Aplique, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias seguintes.

Para maior comodidade, MAXIFLOX[®] solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e

MAXIFLOX[®] pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): 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 acuidade visual.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e declínio na acuidade visual.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0023

Farm. Resp.: Leda V. F. Martins

CRF-SP nº 9.708

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

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br



MAXIFLOX[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA

Pomada Oftálmica Estéril

cloridrato de ciprofloxacino 3,5 mg/mL

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

POMADA

MAXIFLOX[®] cloridrato de ciprofloxacino 0,35%

APRESENTAÇÃO

Pomada Oftálmica Estérel

Tubo contendo 3,5g de pomada oftálmica estérel de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 3 mg de ciprofloxacino)

Veículo: óleo mineral, vaselina branca, clorobutanol e cera microcristalina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MAXIFLOX[®] é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia arcscens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia do ciprofloxacino foi comparada com placebo (veículo do ciprofloxacino). No segundo estudo o ciprofloxacino foi comparado com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo o ciprofloxacino foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, o ciprofloxacino e a tobramicina foram igualmente eficazes. O ciprofloxacino aplicado topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹ Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.² Os pacientes foram tratados com ciprofloxacino em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente. O tratamento com o ciprofloxacino atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacino. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com o ciprofloxacino, ou seja, o ciprofloxacino se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo

conclui que o ciprofloxacino, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é seguro e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

¹ Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

² Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio do DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MAXIFLOX[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

MAXIFLOX[®] é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

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.

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, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Os estudos em animais revelaram efeitos adversos no feto (teratogênicos ou embriogênicos ou outro) e não existem estudos controlados em mulheres. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A quantidade de evidências e/ou consenso entre os especialistas sugerem que esta droga representa um risco mínimo ao bebê, quando utilizado durante a amamentação.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

6. 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 da warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MAXIFLOX[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses.

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 60 dias.

MAXIFLOX[®] é uma pomada oftálmica estéril branca de consistência untuosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Usualmente aplica-se uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

Para maior comodidade, MAXIFLOX[®] solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e

MAXIFLOX[®] pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): 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 acuidade visual.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e declínio na acuidade visual.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0023

Farm. Resp.: Leda V. F. Martins

CRF-SP nº 9.708

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

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ: 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br



Histórico

Número do excepiante	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/13	03/09/13	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.