

# biamotil-d<sup>®</sup>

## cloridrato de ciprofloxacino dexametasona

### 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 e 1,0 mg de dexametasona.

Veículo: edetato dissódico, ácido bórico, povidona, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

#### POMADA OFTÁLMICA

Cada g contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino e 1,0 mg de dexametasona

Veículo: vaselina sólida, óleo mineral, clorbutanol e cera microcristalina.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação bactericida específica e antiinflamatória.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. Para manter a esterilidade, evite o contato da ponta do frasco ou do tubo com outras superfícies. Após o uso, mantenha o produto bem fechado.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Após a abertura do frasco ou do tubo, 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 o seu término. Informe 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. Age através do bloqueio da DNA girase, com efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

A dexametasona é um glicocorticóide 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 microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação antiinflamatória da dexametasona. Blefarites, blefaroconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* 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.

### Precauções e Advertências

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção

por microrganismos 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 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 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 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 diminuição na acuidade visual.

#### **Posologia**

Solução oftálmica: 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 2 horas, de acordo com o critério médico.

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.

No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.

#### **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**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0063

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**

71898BR11C - Laetus: 278

Serviço de Atendimento ao Consumidor

**0800-144077**

Discagem Direta Gratuita