

OFTALMOX

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica Estéril
5mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

OFTALMOX

cloridrato de moxifloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril de 5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador de 5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (26 gotas) da Solução Oftálmica Estéril contém:

cloridrato de moxifloxacino5,45mg*

Excipientes: cloreto de sódio, ácido bórico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

*equivalente a 5mg de moxifloxacino base, ou seja, 0,21mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,19mg de moxifloxacino base) por gota.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oftalmox é indicado para o combate de infecções causadas por bactérias sensíveis ao moxifloxacino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oftalmox elimina as bactérias causadoras da conjuntivite bacteriana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o **Oftalmox** se tiver hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, outras quinolonas (antibiótico semelhante ao moxifloxacino) ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você está sob tratamento sistêmico com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais (anafiláticas), algumas, após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda da consciência, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente

de origem alérgica) (incluindo edema da laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia (dificuldade de respirar), urticária (erupção na pele que geralmente causa coceira) e coceira.

- Em caso de reação alérgica ao **Oftalmox**, interrompa o uso do produto. Reações sérias de hipersensibilidade aguda ao moxifloxacino podem exigir tratamento de emergência imediato. Oxigênio e cuidados com as vias aéreas devem ser introduzidos sempre que clinicamente indicados.

- Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos. Se uma superinfecção ocorrer, interrompa o uso e o médico irá instituir uma terapia alternativa.

- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo moxifloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com **Oftalmox** deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular de **Oftalmox** sobre a fertilidade.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de **Oftalmox** em mulheres grávidas. No entanto, não se esperar nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica ao moxifloxacino a partir de uma aplicação tópica ocular é negligenciável.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

É desconhecido se o moxifloxacino ou seus metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais mostraram excreção de baixos níveis no leite materno após administração oral de moxifloxacino. No entanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído após a administração de doses terapêuticas de **Oftalmox**.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Dada a baixa concentração sistêmica do moxifloxacino após a administração ocular tópica do medicamento, interações medicamentosas são improváveis de acontecer.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se 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?

Oftalmox deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas:

Oftalmox apresenta-se na forma de solução límpida, coloração amarela e isenta de partículas estranhas.

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?

Exclusivamente para uso oftálmico. Não injetar. **Oftalmox** não deve ser injetado sob a conjuntiva, nem introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Este medicamento deve ser utilizado exclusivamente nos olhos. Pingue 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos.

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Se você utiliza mais de um colírio, eles devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 5 minutos entre cada aplicação. Pomadas oftálmicas devem ser aplicadas por último.

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?

Se esquecer de utilizar **Oftalmox**, continue com a próxima dose conforme planejado. Não use uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com **Oftalmox** e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

| Classificação por sistema de órgão | Reações adversas |
|---|--|
| Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático | Raro: diminuição das hemoglobinas |
| Distúrbios do sistema nervoso | Incomum: dor de cabeça Raro: parestesia (sensação de queimação, dormência, formigamento ou coceira) |
| Distúrbios oculares | Comum: dor nos olhos, irritação nos olhos Incomum: ceratite ponteadada (Inflamação na córnea), olho seco, conjuntivite hemorrágica, hiperemia (vermelhidão) |

| | |
|---|---|
| | nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, edema (inchaço) nas pálpebras, desconforto ocular Raro: defeito no epitélio da córnea, distúrbios na córnea, conjuntivite, blefarite (inflamação das pálpebras), inchaço nos olhos, edema (inchaço) na conjuntiva, visão turva, redução da acuidade visual, astenopia (cansaço nos olhos), eritema (vermelhidão) nas pálpebras |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino | Raro: desconforto nasal, dor laringofaríngea (entre a laringe e a faringe), sensação de corpo estranho (garganta) |
| Distúrbios gastrointestinais | Incomum: disgeusia (diminuição do senso do paladar) Raro: vômitos |
| Distúrbios hepatobiliares | Raro: aumento da alanina aminotransferase e gama glutamil transferase (enzimas do fígado) |

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classificação por sistema de órgão as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

| Classificação por sistema de órgão | Reações adversas |
|---|--|
| Distúrbio do sistema imune | Hipersensibilidade (alergia) |
| Distúrbio do sistema nervoso | Tontura |
| Distúrbios oculares | Ceratite ulcerativa (inflamação da córnea), ceratite (infecção na córnea), aumento do lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade à luz), secreção nos olhos |
| Distúrbio cardíaco | Palpitações |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino | Dispneia (dificuldade para respirar) |
| Distúrbio gastrointestinal | Náusea |
| Distúrbio da pele e tecidos subcutâneos | Eritema (vermelhidão), prurido (coceira), <i>rash</i> (vergões vermelhos na pele, normalmente em função de uma reação alérgica), urticária (erupção na pele que causa coceira) |

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0348

Registrado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08 DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05 DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/02/2025.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/12/2023 | 1388446/23-5 | 10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/12/2023 | 1388446/23-5 | 10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/12/2023 | Versão Inicial | VP | 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML |
| 27/05/2025 | 0718102/25-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/05/2025 | 0718102/25-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/05/2025 | Dizeres Legais | VP | 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML |
| 27/05/2025 | 0718065/25-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/05/2025 | 0718065/25-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/05/2025 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS - CORREÇÕES EDITORIAIS | VP | 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML |
| 31/07/2025 | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 31/07/2025 | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 31/07/2025 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML |