

Cilodex[®]
(cloridrato de ciprofloxacino / dexametasona)

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica
3,5 mg/mL / 1,0mg/mL

Bula Paciente

CILODEX®

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

APRESENTAÇÃO

CILODEX® 3,5 mg/mL + 1 mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 5 mL de suspensão oftálmica.

VIA OFTÁLMICA - USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacino base) e 1 mg de dexametasona (0,12 mg de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (0,10 mg de ciprofloxacino base) e 0,03 mg de dexametasona por gota). Excipientes: hietelose, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, tiloxapol, glicerol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CILODEX® é indicado nas infecções oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CILODEX® é composto por ciprofloxacino que é um antibiótico que interrompe o metabolismo bacteriano. A dexametasona é um glicocorticoide sintético que inibe a resposta inflamatória, aliviando os sintomas de coceira, ardor, vermelhidão e inchaço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos, a qualquer um dos excipientes ou a outras quinolonas. Na ceratite por herpes simples, varíola, varicela/Herpes Zoster e outras infecções oculares virais da córnea ou conjuntiva, afecções fúngicas das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas e em tuberculose ocular.

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

Se notar os primeiros sinais de erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica, incluindo urticária, comichão ou problemas respiratórios, interrompa o tratamento e contate imediatamente o seu médico. Se você tiver uma reação alérgica grave, pode precisar de tratamento de emergência.

Se os sintomas piorarem ou retornarem repentinamente, entre em contato com seu médico. Você pode se tornar mais suscetível a infecções, especialmente após o uso prolongado.

Se sentir dor, inchaço ou inflamação dos tendões durante ou logo após utilizar este medicamento, pare o tratamento e contate o seu médico.

Se você tiver uma infecção, seu médico prescreverá outro medicamento para tratar essa infecção.

Use CILODEX® apenas em seus olhos. Se utilizar CILODEX® por um longo período você pode:

- Ter aumento da pressão no(s) seu(s) olho(s). Você deve ter sua pressão ocular verificada regularmente enquanto estiver usando CILODEX®. Peça ajuda ao seu médico.

- Se você é diabético, possui um maior risco de aumento da pressão dentro do olho.

- Ter um risco maior de desenvolver catarata, caso seja diabético. Portanto, você deve visitar seu médico regularmente caso seja necessário utilizar o CILODEX® por um longo período.

- Fale com o seu médico se sentir aumento de peso e inchaço na região do tronco e na face, pois estas são geralmente as primeiras manifestações da síndrome de Cushing.

- Suas glândulas supra-renais podem não produzir hormônios (esteróides) suficientes, como o cortisol, após um tratamento prolongado ou intensivo com CILODEX®. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento por conta própria. Esses riscos são especialmente importantes em pacientes tratados com medicamentos contendo ritonavir ou cobicistate, medicamentos usados no tratamento do HIV. (Vide “Interações Medicamentosas”)

Se você estiver tomando um medicamento para alívio da dor contendo AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides) junto com o CILODEX®, pode haver atraso na cicatrização de feridas oculares.

Se você tiver uma doença que cause afinamento dos tecidos oculares, antes de utilizar este medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se você tem feridas abertas na camada transparente dos olhos (úlceras da córnea) e usa CILODEX® frequentemente, você pode notar partículas brancas que clarearão com uso do medicamento. Essas partículas brancas não afetam a eficácia do antibiótico. No entanto, as partículas podem retardar a cicatrização da doença da córnea.

Se você usa lentes de contato:

- O uso de lentes de contato (rígidas ou macias) não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ou infecção ocular.

- CILODEX[®] contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e também é conhecido por descolorir as lentes de contato gelatinosas. Se você usa lentes de contato, você deve removê-las antes do uso de CILODEX[®] e aguardar pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

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, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade: Não há dados sobre os efeitos do uso oftálmico de CILODEX[®] na fertilidade animal ou humana. Há dados clínicos limitados para avaliar o efeito de dexametasona na fertilidade masculina ou feminina. Dexametasona causou toxicidade reprodutiva masculina em doses clinicamente relevantes em ratos.

Gravidez e Lactação: Se está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar ou amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Insuficiência hepática e renal: Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal ou hepática.

Pacientes Idosos (65 anos ou mais): Se você tiver 65 anos ou mais, pode utilizar o CILODEX[®] na mesma dose que para outros adultos.

Interações medicamentosas: Informe ao seu médico se você está usando esteroides tópicos e AINEs tópicos pois o uso concomitante pode aumentar potencialmente problemas de cicatrização da córnea. Informe ao seu médico se você faz uso de ritonavir ou cobicistate, medicamentos utilizados para o tratamento do HIV, pois as concentrações de dexametasona no sangue podem aumentar. Se estiver usando outros colírios, deixe pelo menos um intervalo de 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza se o seu medicamento é um dos listados acima.

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 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?

Armazenar em temperatura ambiente (15 e 30 °C). Manter o produto em posição vertical durante o seu uso e armazenamento. **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 28 dias. CILODEX[®] é uma suspensão oftálmica de aparência branca a quase branca. 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?

Usar exclusivamente nos olhos. **AGITE BEM ANTES DE USAR.** Depois de usar o CILODEX[®], feche as pálpebras ou pressione o dedo no canto do olho, perto do nariz. Isso irá ajudar a impedir que o medicamento seja absorvido pelo resto do corpo, podendo resultar em uma diminuição dos efeitos colaterais gerais que afetam outras partes do corpo. Se uma gota cair fora do olho, tente novamente. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco. A dose usual é de 1 ou 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 6 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 4 horas entre as doses por um período aproximado de 7 dias. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dosagem pode ser aumentada para 1 ou 2 gotas a cada 2 horas, de acordo com o critério médico. **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 uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não utilize uma dose duplicada para compensar. **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?

PARE de usar CILODEX[®] e procure ajuda médica imediatamente se tiver qualquer erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica (hipersensibilidade), incluindo Urticária e problemas respiratórios. As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com CILODEX[®] 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 nervoso	Comum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Muito comum: irritação nos olhos Comum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos Incomum: visão turva, conjuntivite alérgica, hiperemia (vermelhidão) ocular, fotofobia (sensibilidade à luz), astenopia (vistas cansadas), olhos secos
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: tosse, dor de garganta, irritação na garganta
Distúrbios gastrointestinais	Comum: diminuição do senso de paladar Incomum: náusea
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo	Incomum: irritação na pele

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?

Enxágue os olhos com água morna. Não coloque mais gotas até a hora da próxima dose regular. 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: 1.0068.1086

Produzido por: Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A. Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo – SP - CNPJ 56.994.502/0001-30 Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA.



VP7 BPL/CDS_v 3.0, 03.03.22

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/01/2011	001678/11-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	001678/11-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	- Advertências e Precauções	VP	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML/10ML
							- Advertências e Precauções	VPS	
21/08/2015	0746374/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/08/2015	0746374/1-50	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/08/2015	- Todos	VP	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML/10ML
							-Todos	VPS	
25/05/2016	1810682/16-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	1810682/16-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	- Todos	VP	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML/10ML
							-Todos	VPS	
30/11/17	2247100/17-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/11/2017	2247100/17-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/11/17	- Dizeres Legais	VP	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML/10ML
							- Dizeres Legais	VPS	
19/02/18	0125233/18-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/18	0125233/18-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/18	- O que devo saber antes de usar este medicamento	VP4	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML/10ML
							- Dizeres legais		
							- Advertências e Precauções	VPS4	
							- Interações Medicamentosas		
13/12/19	3445822/19-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/12/19	3445822/19-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/12/19	-Dizeres Legais	VP5	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Logomarca		
							- Apresentações	VPS5	
							- Dizeres Legais		
							- Logomarca		
							- Apresentações		
- Reações Adversas									
- Dizeres Legais									

Cilodex*(cloridrato de ciprofloxacino / dexametasona) / Suspensão Oftálmica Estéril / 3,5 mg/mL / 1,0 mg/mL

23/04/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1553489/21-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	NA	VP5	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Reações Adversas	VPS6	
16/12/2022	5065141/22-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/16/2022	5065141/22-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/16/2022	- Composição - Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar - O que fazer se alguém usar quantidade maior do que a indicada deste medicamento	VP6	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Composição - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar	VPS7	
							- Apresentação - Composição - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais	VP7	
							- Apresentação - Composição - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações	VPS8	
05/05/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	- Apresentação - Composição - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais	VP7	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Apresentação - Composição - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações	VPS8	

Cilodex*(cloridrato de ciprofloxacino / dexametasona) / Suspensão Oftálmica Estéril / 3,5 mg/mL / 1,0 mg/mL

						- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento. - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres Legais		
--	--	--	--	--	--	---	--	--