

CILOXAN®
(cloridrato de ciprofloxacino)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica
3 mg/mL

Bula Paciente

CILOXAN®

cloridrato de ciprofloxacino

APRESENTAÇÕES

CILOXAN® 3,5 mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 5mL de solução oftálmica

VIA OFTÁLMICA - USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (31 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado - equivalente a 3 mg de ciprofloxacino base (1 gota contém 0,11 mg de cloridrato de ciprofloxacino, equivalente a 0,10 mg de ciprofloxacino base)

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, manitol, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

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

CILOXAN® é indicado para infecções oculares causadas por micro-organismos 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CILOXAN® apresenta ação bactericida nas infecções oculares. CILOXAN® contém a substância ativa ciprofloxacino que pertence a uma classe de antibióticos chamados fluoroquinolonas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CILOXAN® está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

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

Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, formigamento, edema faríngeo ou facial, dispneia (dificuldade para respirar), urticária (erupção na pele com coceira) e prurido (coceira). CILOXAN® deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo (erupção cutânea) ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia). As reações de hipersensibilidade graves agudas ao CILOXAN® podem necessitar de tratamento de emergência imediato. O médico deve administrar oxigênio e ventilação das vias aéreas quando indicado clinicamente. Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado pode resultar no crescimento excessivo de bactérias e fungos não sensíveis. Se ocorrer uma superinfecção, uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada pelo médico. Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo ciprofloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com CILOXAN® deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão. Apenas para uso nos olhos. Em pacientes com úlcera de córnea e administração frequente de CILOXAN®, foram observados precipitados tópicos brancos nos olhos (resíduo de medicamentos) que se resolveu após a aplicação continuada de CILOXAN®. O precipitado não impede a continuação da aplicação de CILOXAN®, nem interfere com a resposta terapêutica antibacteriana. O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Portanto, você deve ser aconselhado a não usar lentes de contato durante o tratamento com CILOXAN®. Este produto contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e também é conhecido para descolorir lentes de contato gelatinosas. Se você usa lentes de contato, deve removê-las antes de usar CILOXAN® e aguarde pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos): CILOXAN® pode ser usado em crianças na mesma dose que em adultos. A experiência clínica em crianças menores de um ano de idade, particularmente em recém-nascidos é muito limitada.

Adultos e idosos (65 anos ou mais): Você pode usar CILOXAN® se tiver 65 anos ou mais na mesma dose que para outros adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e 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.

GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E FERTILIDADE

Se você está grávida ou amamentando, pensa estar grávida ou planeja ter um bebê ou amamentar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez: Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de CILOXAN® em mulheres grávidas. Estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Lactação: Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração oftálmica. O risco para crianças amamentadas não pode ser excluído. **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Fertilidade: Não existem dados sobre os efeitos da administração oftálmica de CILOXAN® na fertilidade humana. A administração oral em animais não indicou efeito prejudicial direto na fertilidade.

Interações medicamentosas: Dada a baixa concentração sistêmica de ciprofloxacino após administração oftálmica do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer. Se você estiver usando outros colírios ou pomadas oftálmicas, espere pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. A pomada oftálmica deve ser administrada por último. **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 a 30°C) e ao abrigo da luz. **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.** CILOXAN® é uma solução oftálmica estéril clara, incolor a amarelo pálido. **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?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos. Antes de usar, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CILOXAN® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. A solução já vem pronta para uso. Para evitar a contaminação, a ponta do conta-gotas/frasco não deve tocar em nenhuma superfície e também não deve entrar em contato com o olho, pois isso pode causar lesões no olho. Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico. Depois de usar CILOXAN®, feche as pálpebras ou pressione com o dedo no canto do olho, próximo ao nariz. Isto ajuda impedir que o CILOXAN® entre no resto do corpo e resulta numa diminuição dos eventos adversos gerais que afetam outras partes do corpo. Se uma gota não atingir seu olho, tente novamente.

Posologia

Dose usual para tratamento de úlcera de córnea (feridas abertas na camada transparente na frente do olho): Ao iniciar o tratamento: 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, aplique 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 30 minutos. No segundo dia: 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 1 hora. Do terceiro ao décimo quarto dia: 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 4 horas. Seu médico pode continuar seu tratamento com CILOXAN® até a superfície do seu olho (córnea) estar completamente curada.

Dose usual para tratamento de Conjuntivite bacteriana (infecções superficiais do olho e anexos): 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. Feche bem o frasco depois de usar.

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 você esquecer de administrar uma dose, aplique assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e continue como de costume. Não use uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Em vez disso, espere até que seja a hora de sua próxima dose. **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 CILOXAN® e procure ajuda médica imediatamente se tiver uma erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica (hipersensibilidade), incluindo: urticária, coceira, problemas respiratórios. As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com CILOXAN® 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 em ordem decrescente de gravidade.

Classe de sistema de órgão	Reações adversas
Distúrbios do sistema imunológico	Raro: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: tontura
Distúrbios oculares	Comum: depósitos brancos na superfície dos olhos (córnea), hiperemia ocular (vermelhidão), desconforto ocular Incomum: ceratopatia (danos ou alteração na coloração da superfície do olho), ceratite puntata (manchas de inflamação na superfície clara frontal do olho, córnea), infiltrados corneanos, fotofobia (sensibilidade à luz), diminuição da acuidade visual (nitidez da visão), edema (inchaço) da pálpebra, visão turva, dor ocular, inchaço ocular, prurido (coceira) ocular, esfoliação palpebral, edema conjuntival (inchaço do tecido que reveste o olho), eritema das pálpebras (vermelhidão), olho seco, lacrimejamento (produção de lágrimas) aumentado, secreção ocular, crostas na margem da pálpebra. Raro: toxicidade ocular (danos nos olhos), ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação nos olhos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade) ocular, diplopia (visão dupla), defeito do epitélio da córnea, hordéolo (terçol), astenopia (cansaço ocular), irritação ocular, inflamação ocular.
Distúrbios do ouvido e labirinto	Raro: dor de ouvido
Distúrbios respiratório torácico e mediastinal	Raro: hipersecreção sinusal paranasal (inflamação dentro do nariz), rinite
Distúrbios gastrintestinais	Comum: disgeusia (alteração do paladar) Incomum: náusea Raro: diarreia, dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Raro: dermatite (inflamação na pele)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classe de sistema de órgão	Reação adversa
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Distúrbios no tendão

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 MEDICAMENTO?

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. Enxágue com água morna. Não coloque mais gotas até a hora da próxima dose regular. **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: 1.0068.1093

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



VP8 BPL v2.0 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
29/08/2014	0721282/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	29/08/2014	0721282/14-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	29/08/2014	- Dizeres Legais	VP	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Dizeres Legais	VPS	
29/08/2014	0721240/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	29/08/2014	0721240/14-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	29/08/2014	- Dizeres Legais	VP	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
10/06/2015	0511281/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/06/2015	0511281/15-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/06/2015	- Todos	VP2	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							- Todos	VPS	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
28/07/2015	0667065/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/07/2015	0667065/15-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/07/2015	- Apresentação	VP	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Apresentação	VPS	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
21/08/2015	0746507/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/08/2015	0746507/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/08/2015	- Todos	VP	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
23/10/17	2135506/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/17	2135506/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/17	-Dizeres Legais	VP2	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Dizeres Legais	VPS2	
28/05/18	0427844/18-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/05/18	0427844/18-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/05/18	- Apresentação - Composição -Dizeres Legais	VP3	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML

Ciloxan (cloridrato de ciprofloxacino) / Solução

							- Apresentação - Composição -Dizeres Legais	VPS3	
11/06/18	0463216/18-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	11/06/18	0463216/18-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	11/06/18	- Quais os males que este Medicamento pode me causar?	VP4	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							NA	VPS3	
18/11/19	3173453/19-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/19	3173453/19-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/19	-Logomarca -Dizeres Legais	VP5	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Logomarca - Site VigiMed -Dizeres Legais	VPS4	
23/11/20	4126162/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/20	4126162/20-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/20	- Dizeres Legais	VP6	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS5	
16/12/22	5065062/22-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/22	4945898/22-1	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/22	- Dizeres Legais	VP7 VPS6	3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
05/05/25	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/25	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/25	- Todos	VP8	3,5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS7	