

CIPRIXIN DEXA[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
3,5mg/mL + 1mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

Ciprixin Dexta[®] cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica de 3,5mg/mL + 1mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino.....3,5mg
dexametasona.....1mg

Excipientes: edetato de sódio, ácido bórico, povidona, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Ciprixin Dexta[®] é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por micro-organismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. **Ciprixin Dexta[®]** é indicado em casos de blefarites, blefaroconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo clínico duplo-cego, randomizado, comparativo entre a associação de ciprofloxacino 0,3% + dexametasona 0,1% e de gentamicina 0,3% + dexametasona 0,1% no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Foram estudados 83 pacientes, dos quais 53 apresentavam cultura positiva para bactérias. Os resultados dos testes de sensibilidade *in vitro* não mostraram associação entre os antibióticos testados e resistência dos agentes etiológicos *S. aureus*, *S. Epidermidis* e *Streptococcus* sp. Os valores obtidos de eficácia microbiológica e clínica com o uso de ciprofloxacino + dexametasona foram respectivamente 84,6% e 92,3% contra 70,4% e 81,5% para a combinação de gentamicina + dexametasona.¹

¹Alves MR, José, NK. Estudo comparativo da eficácia clínica e microbiológica da associação de ciprofloxacina 0,3% e dexametasona 0,1%, *versus* gentamicina 0,3% e dexametasona 0,1%, no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Arq Bras Oftal 58(1):16-21, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 glicocorticoide sintético que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica, aliviando os sintomas de prurido, ardor, vermelhidão e edema.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ciprixin Dexa® é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

Ciprixin Dexa® é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

Ciprixin Dexa® é contraindicado em pacientes que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ciprixin Dexa® é de uso oftálmico. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos 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 frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de *rash* cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade. O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

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.

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 indicada para outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Ciprixin Dexa® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração do **Ciprixin Dexa®**.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ciprixin Dextra® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e 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.

Características físicas e organolépticas:

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 ou 2 gota(s) aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): ardência ou desconforto local.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, 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 diminuição na acuidade visual.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal Anvisa.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0158

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

Farm. Resp.:

Ronan Juliano Pires Faleiro/CRF - GO nº 3772

Fabricado 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

Farm. Resp.:

Luciano Bulio Lima/CRF - GO nº 13264

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/05/2013.



Anexo B

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/13	0675828/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/13	0675828/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/13	Versão Inicial	VPS	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
20/08/14	0684539/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/14	0684539/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/14	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
17/06/15	0533038/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	17/06/15	0533038/15-6	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	17/06/15	Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014	VPS	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/18	0859309/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/18	0859309/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/18	Dizeres Legais	VPS	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
06/09/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/22	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/22	Dizeres Legais	VPS	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML