

CILODEX®

cloridrato de ciprofloxacino
dexametasona

APRESENTAÇÕES

CILODEX® 3,5 mg/mL de cloridrato de ciprofloxacino e 1 mg/mL de dexametasona suspensão oftálmica estéril – Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL.

**VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém: 3,5mg de ciprofloxacino e 1mg dexametasona, ou seja, 0,12 mg de cloridrato de ciprofloxacino (0,10 mg de ciprofloxacino base) e 0,03 mg de dexametasona por gota.

Veículo constituído de: hietulose, 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

CILODEX® suspensão oftálmica é indicado em infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis, quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. Blefarites, blefaroconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

¹Nilesh Mohan e co-autores avaliaram a eficácia de CILODEX® em pacientes submetidos a cirurgia de catarata. Neste estudo foram incluídos 61 pacientes divididos em 2 grupos. Trinta e um pacientes receberam CILODEX® e trinta pacientes do grupo controle receberam fosfato de betametasona 1% + sulfato de neomicina 0,5%. Os parâmetros avaliados foram: congestão conjuntival, células no humor aquoso e flare, lacrimagem e edema palpebral no primeiro dia pós-operatório e no sétimo dia pós-operatório.

Após 7 dias não houve diferenças significativas nos pacientes avaliados. A pressão intraocular se manteve estável antes e depois da cirurgia. Os autores concluíram que CILODEX® é eficaz e seguro em pacientes submetidos a cirurgia de catarata.

¹I. Cataract Refract surgery 2001; 27:1975 – 1978; 2001

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas com efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Age através do bloqueio da DNA girase, uma enzima essencial para as bactérias na síntese do DNA. Como consequência, a informação vital dos cromossomos bacterianos não pode mais ser transcrita causando uma interrupção no metabolismo bacteriano.

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

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo, a qualquer um dos excipientes ou a outras quinolonas. Também está contraindicado na ceratite por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções oculares virais da córnea ou conjuntiva, afecções micóticas das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade sérias ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo da laringe, faringe ou edema facial), obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária e prurido. Se ocorrer reação alérgica ao ciprofloxacino, descontinue o uso do produto. As reações de hipersensibilidade graves agudas podem necessitar de tratamento de emergência imediato. Oxigênio e ventilação das vias aéreas deve ser administrado quando indicado clinicamente.
- É recomendado oclusão naso-lacrimal ou fechar suavemente a pálpebra após a administração. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar numa diminuição das reações adversas sistêmicas.

- O uso prolongado de antibióticos pode resultar no crescimento de organismos não suscetíveis, inclusive fungos. Se ocorrer uma superinfecção, descontinue o uso e uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada.
- 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 CILODEX® deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento infecções por bactérias não suscetíveis, fungos, parasitas ou vírus e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Apenas para uso ocular.
- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma, com dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual e alterações no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroides oftálmico, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isto é especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteróide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. CILODEX® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.
- O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteróide e/ou formação de cataratas é aumentado em pacientes predispostos (por exemplo, diabetes).
- Pode ocorrer Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com inibidores de CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistat). Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, a interrupção deve ser feita de maneira progressiva.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso o paciente apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida.
- Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide “Interações medicamentosas”).
- Nas doenças que causam adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- Em pacientes com úlcera de córnea tópica ocular podem ocorrer precipitados brancos (resíduos de medicamentos) após a administração frequente de CILODEX®. Estes precipitados geralmente desaparecem após a aplicação continuada do produto. Os precipitados não impedem a continuação da aplicação do medicamento, nem interferem com a resposta terapêutica antibacteriana. No entanto, podem atrasar a cicatrização epitelial.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Portanto, o paciente deve ser aconselhado a não usar lentes de contato durante o tratamento com CILODEX®. CILODEX® contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. No caso de o paciente estar autorizado a usar lentes de contato, ele deverá ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de CILODEX® e esperar por 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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica de uma combinação de dexametasona e ciprofloxacino sobre a fertilidade. Os dados clínicos existentes para avaliar o efeito de ciprofloxacino e dexametasona na fertilidade masculina ou feminina são limitados. Os ativos dexametasona e ciprofloxacino não comprometem a fertilidade em ratos.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de ciprofloxacino e dexametasona em mulheres grávidas. Os estudos em animais com ciprofloxacino não indicam efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva; no entanto, estudos em animais com dexametasona demonstraram toxicidade reprodutiva. Não há estudos de reprodução animal e não existem estudos adequados ou bem controlados em mulheres grávidas com a combinação de ciprofloxacino e dexametasona.

O uso prolongado ou repetido de corticoide sistêmico durante a gravidez tem sido associado a um aumento do risco de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.

O ciprofloxacino não foi teratogênico em ratos e coelhos. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica de dexametasona. A administração ocular de dexametasona 0,1% também resultou em anomalias fetais em coelhos.

O uso de CILODEX® não é recomendado durante a gravidez.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, **portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação

Desconhece-se se ciprofloxacino e dexametasona são excretados para o leite humano após administração tópica ocular. Após administração sistêmica, o ciprofloxacino foi encontrado no leite materno humano. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona para o leite materno. No entanto, não é provável que a quantidade de ciprofloxacino e dexametasona seria detectável no leite humano ou seria capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a mãe utilizar o medicamento.

Entretanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Inibidores de CYP3A4, incluindo ritonavir e cobicistat, podem aumentar a exposição sistêmica, resultando em maior risco de supressão adrenal/ síndrome de Cushing. A combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos colaterais sistêmicos de corticosteroides, caso em que os pacientes devem ser monitorados quanto a efeitos sistêmicos de corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o frasco de CILODEX® suspensão oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Manter o produto em posição vertical durante o seu uso e armazenamento. A validade do produto é de 24 meses.

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® suspensão oftálmica é uma suspensão de aparência branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITE BEM ANTES DE USAR. Instilar 1 ou 2 gotas a cada 4 horas 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com CILODEX® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 16.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Comum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Muito comum: irritação ocular Comum: aumento da pressão intraocular, dor ocular, prurido ocular, sensação de corpo estranho nos olhos Incomum: conjuntivite alérgica, visão turva, fotofobia, olhos secos, astenopia, hiperemia ocular
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: tosse, dor orofaríngea, irritação na garganta

Distúrbios gastrointestinais	Comum: disgeusia Incomum: náusea
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo	Incomum: irritação na pele

Nenhuma reação adversa adicional pós-comercialização foi identificada.

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

10. SUPERDOSE

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

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 DE RECEITA.**

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1086

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado 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.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/11/2022.



VPS7
TDOC-0051659_version 2.0,
19.jan.18