

**CILOXAN®**

cloridrato de ciprofloxacino

**APRESENTAÇÕES**

CILOXAN® 3,5mg/mL solução oftálmica estéril - embalagem contendo 5mL.

**VIA TÓPICA OCULAR****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (31 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 3 mg de ciprofloxacino), ou seja, 0,11 mg de ativo por gota.

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

CILOXAN® solução oftálmica estéril é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia do ciprofloxacino foi comparada com placebo (veículo da ciprofloxacino). No segundo estudo o ciprofloxacino foi comparada com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo o ciprofloxacino foi significativamente mais eficaz do que o placebo ( $p < 0,001$ ). No segundo estudo, o ciprofloxacino e a tobramicina foram igualmente eficazes. O ciprofloxacino aplicada topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.<sup>1</sup> Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.<sup>2</sup> Os pacientes foram tratados com ciprofloxacino em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente.

O tratamento com ciprofloxacino atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacino. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com o ciprofloxacino, ou seja, o ciprofloxacino se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo concluiu que o ciprofloxacino, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é segura e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

## Referências:

<sup>1</sup>Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

<sup>2</sup>Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio de DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

CILOXAN® Solução Oftálmica Estéril está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- 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, urticária e prurido. O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.

- As reações de hipersensibilidade graves agudas ao ciprofloxacino podem necessitar de tratamento de emergência imediato. Deve-se 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.
- 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® solução oftálmica estéril deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Apenas para uso ocular.
- Em pacientes com úlcera de córnea e administração frequente de CILOXAN® solução oftálmica estéril, foram observados precipitados tópicos brancos nos olhos (resíduo de medicamentos) que se resolveu após a aplicação continuada de CILOXAN® solução oftálmica estéril. O precipitado não impede a continuação da aplicação de CILOXAN® solução oftálmica estéril, nem afeta negativamente a evolução clínica do processo de recuperação.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Portanto, os pacientes devem ser aconselhados a não usar lentes de contato durante o tratamento com CILOXAN® solução oftálmica estéril. CILOXAN® solução oftálmica estéril 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 do paciente estar autorizado a usar lentes de contato, ele deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de CILOXAN® solução oftálmica estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

### **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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

### **Uso pediátrico**

A experiência clínica em crianças menores de um ano de idade, particularmente em recém-nascidos, é muito limitada.

## **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

### **Fertilidade**

Os estudos não foram realizados em humanos para avaliar o efeito da administração tópica de ciprofloxacino sobre a fertilidade. A administração oral em animais não indicou qualquer efeito prejudicial direto na fertilidade.

### **Gravidez**

Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de CILOXAN® solução oftálmica estéril em mulheres grávidas. Estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva. Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

### **Lactação**

O ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração oral. Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração tópica ocular. O risco para crianças amamentadas não pode ser excluído.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Dada a baixa concentração sistêmica de ciprofloxacino após administração tópica ocular do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

CILOXAN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. **O prazo de validade 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.**

CILOXAN® solução oftálmica estéril é uma solução oftálmica estéril límpida a levemente amarelada. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Dose usual para tratamento de **úlcera de córnea:**

Ao iniciar o tratamento: 2 gotas a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, instilar 2 gotas a cada 30 minutos.

No segundo dia: 2 gotas a cada 1 hora.

Do terceiro ao décimo quarto dia: 2 gotas a cada 4 horas.

O tratamento poderá continuar por mais de 14 dias, se não tiver ocorrido a reepitelização da córnea. Dose usual para tratamento de **Conjuntivite bacteriana:**

Instilar 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento. Instilar, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias subsequentes.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com CILOXAN® solução oftálmica estéril 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 em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imunológico	Raro: hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: tontura
Distúrbios oculares	Comum: depósitos na córnea, desconforto ocular, hiperemia Incomum: ceratopatia, ceratite ponteadada, infiltrados corneanos, fotofobia, diminuição da acuidade visual, edema da pálpebra, visão turva, dor ocular, olho seco, inchaço ocular, prurido ocular, lacrimejamento aumentado, secreção ocular, crostas na margem da pálpebra, esfoliação palpebral, edema conjuntival, eritema das pálpebras Raro: toxicidade ocular, ceratite, conjuntivite, defeito do epitélio da córnea, diplopia, hipoestesia ocular, astenopia, hordéolo, irritação ocular, inflamação ocular
Distúrbios do ouvido e labirinto	Raro: dor de ouvido
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal	Raro: hipersecreção sinusal paranasal, rinite
Distúrbios gastrintestinais	Comum: disgeusia Incomum: náusea Raro: diarreia, dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Raro: dermatite

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

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Distúrbios no tendão

**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.**

## DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS - 1.0068.1093

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

**Fabricado por:**

Novartis Biociências S.A., 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 23.11.2020.**



VPS5