

Cilodex[®]
(cloridrato de ciprofloxacino / dexametasona)

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

Bula Paciente

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: 3,5 mg 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: 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 edema (inchaço).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) 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 (fungos) das estruturas oculares ou infecções parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias.

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, angioedema (incluindo da laringe, faringe ou edema facial), obstrução das vias aéreas, dispneia (dificuldade para respirar), urticária (erupção na pele com coceira) e prurido (coceira). Se ocorrer reação alérgica ao ciprofloxacino, descontinue o uso do produto. As reações de hipersensibilidade graves agudas podem necessitar de tratamento de emergência imediato. O médico deve administrar oxigênio e ventilação das vias aéreas quando indicado clinicamente.
- É recomendado oclusão naso-lacrimonal 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 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 CILODEX® deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de 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 ritonavir ou 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 você 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 (antiinflamatórios não esteroidais) 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, você 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 você estar autorizado a usar lentes de contato, você será 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, você 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 indicaram 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 intra-uterino. 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 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.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistat, as concentrações plasmáticas de dexametasona pode aumentar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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?

O medicamento CILODEX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 a 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.

O medicamento 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento CILODEX® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Agite bem antes de usar.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

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.

- 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 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.

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?

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	Termo preferido MedDRA (v. 16.1)
Distúrbios do sistema nervoso	Comum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Muito comum: irritação nos olhos Comum: aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos Incomum: conjuntivite alérgica, visão turva, fotofobia (sensibilidade a luz), olhos secos, astenopia (vistas cansadas), hiperemia (vermelhidão) ocular
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: tosse, dor orofaríngea (entre a boca e a faringe), irritação na garganta
Distúrbios gastrointestinais	Comum: disgeusia (diminuição do senso do 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 DESTE MEDICAMENTO?

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 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

MS – 1.0068.1086

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



VP5

TDOC-0051659_version 2.0,

19.jan.18

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 - Dizeres legais	VP4	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML/10ML
							- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas -Dizeres Legais	VPS4	
13/12/19	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/12/19	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/12/19	- Logomarca - Apresentações - Dizeres Legais	VP5	3,0 MG/ML+1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Logomarca - Apresentações - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS5	

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