



LATINO FARMA

Nostil[®]
ofloxacino

Solução oftálmica estéril
3 mg/mL (0,3%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nostil®
ofloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador de 5 mL de solução oftálmica estéril de ofloxacino (3 mg/mL).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

ofloxacino..... 3 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

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

Cada mL (24 gotas) contém 3 mg de ofloxacino (0,125 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nostil® é indicado para o tratamento de doenças infecciosas dos olhos causadas por bactérias sensíveis ao ofloxacino, como infecção das pálpebras, conjuntivite, úlcera de córnea, infecção pós-operatória e outras. O produto também é indicado para prevenção de infecção pós-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nostil® é uma solução oftálmica que contém um antibiótico que age contra diversos tipos de bactérias causadoras de infecções nos olhos. Este colírio deve ser pingado no(s) olho(s) afetado(s) e seu efeito se inicia logo após a gota atingir o olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nostil® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Advertências e Precauções

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Nostil® não deve ser usado por tempo prolongado. Seu uso é exclusivamente tópico ocular.

Nostil® deve ser utilizado somente por via tópica oftálmica. Não deve ser injetado.

Em pacientes que receberam quinolonas sistêmicas, incluindo ofloxacino, foram relatadas reações sérias e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (anafiláticas / anafilactoides), algumas inclusive após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema de laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária e prurido.

Em pacientes que receberam ofloxacino por via tópica oftálmica, foram reportados a ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson; precipitados corneanos e perfuração da córnea em pacientes com úlcera do epitélio da córnea preexistente. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal.

Reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, dispneia, reações/choque anafilático, inchaço da orofaringe e inchaço da língua foram reportados com o uso de ofloxacino 0,3%. Descontinue o uso do medicamento em casos de

reação alérgica ao ofloxacino e utilize com cautela em pacientes que apresentam sensibilidade a outros agentes antibacterianos de quinolona.

Assim como acontece com outros agentes anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em uma proliferação de organismos não suscetíveis. Caso ocorra superinfecção, ou se não for observada melhora clínica, interromper o uso do medicamento e reavaliar a terapia.

O uso a longo prazo de doses altas de outras fluoroquinolonas em animais experimentais ocasionou opacificação do cristalino. Entretanto, este efeito não foi reportado em pacientes humanos, e também não foi observado após o tratamento oftálmico tópico com ofloxacino por até 6 meses em estudos com animais, inclusive com macacos.

Uso durante a gravidez e lactação

Gravidez

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados com mulheres grávidas. Considerando que o uso de quinolonas sistêmicas demonstraram artropatia (problema nas articulações) em animais imaturos, não é recomendado o uso de Nostil® em mulheres grávidas.

Lactação

Considerando que o ofloxacino e outras quinolonas administradas sistemicamente são excretados no leite, e que existe possibilidade de danos para as lactentes, seu médico deve decidir sobre a interrupção do aleitamento ou a descontinuação do tratamento com ofloxacino, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de produtos oftálmicos não foi determinada em crianças menores de 1 ano de idade. Foi observado que as quinolonas, incluindo o ofloxacino, causam artropatia em animais imaturos após administração oral, contudo a administração tópica oftálmica do ofloxacino a animais imaturos não causou qualquer artropatia. Não há evidências de que a administração oftálmica do ofloxacino apresenta qualquer efeito sobre as articulações que suportam o peso do corpo.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Nostil® não deve ser administrado durante o uso de lentes de contato gelatinosas. O conservante cloreto de benzalcônio presente em Nostil® pode ser absorvido pelas lentes de contato e pode ocasionar descoloração das mesmas. Retire as lentes antes da aplicação do colírio e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento tópico ocular, se houver borramento transitório da visão pela instilação, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.

Interações medicamentosas

Foi observado que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode inibir o metabolismo da cafeína e teofilina, contudo estudos de interações medicamentosas demonstraram que o metabolismo de cafeína e teofilina não são significativamente afetados pelo ofloxacino.

Apesar de existir relatos de aumento na prevalência de toxicidade do sistema nervoso central com o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais sistêmicos e fluoroquinolonas, este evento não foi reportado com o uso concomitante destes anti-inflamatórios com ofloxacino.

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?

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas

Nostil[®] é uma solução inodora límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

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?

Modo de uso e Posologia

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Nostil[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

A solução já vem pronta 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.

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 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 6 horas entre as doses, pelo período de até dez dias. A dose pode ser aumentada ou diminuída, de acordo com a intensidade da infecção e a critério médico.

Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

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?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

As reações adversas que ocorreram após o uso sistêmico de ofloxacino são raras e a maioria dos sintomas são reversíveis. Considerando que uma pequena quantidade de ofloxacino é absorvida sistemicamente após administração tópica de Nostil[®], podem ocorrer as reações adversas reportadas com o uso sistêmico deste medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): irritação ocular e desconforto ocular.

Outras reações foram identificadas após a comercialização do medicamento: conjuntivite, olho seco, edema (inchaço) nos olhos, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, hipersensibilidade incluindo prurido (coceira) nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras, angioedema, dispneia (falta de ar), reação anafilática, inchaço da orofaringe e inchaço da língua), ceratite (inflamação da córnea), aumento do lacrimejamento, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, fotofobia (intolerância à luz), visão borrada, perfuração da córnea; náusea; edema (inchaço) facial; tontura e edema (inchaço) periorbital (inchaço ao redor dos olhos, incluindo inchaço nas pálpebras).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Considerando que a dose diária total recomendada para ofloxacino por via oral é de 400 a 800 mg, a ingestão acidental de 10 mL de Nostil® (30 mg de ofloxacino) não é clinicamente significativa.

Em caso de superdosagem tópica, lave bem os olhos com solução estéril.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0492

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

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



R_M_0492_02



LATINO FARMA

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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
07/02/2019	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP	01 frasco goteador de 05 mL
07/02/2019	0115851/19-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	01 frasco goteador de 05 mL
06/02/2019	0115394/19-3	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0911268/18-5	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco goteador de 05 mL