

## Cilodex®

ciprofloxacino 0,3%

cloridrato

dexametasona 0,1%

Suspensão Oftálmica Estéril

Pomada Oftálmica Estéril

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de Suspensão Oftálmica. Bisnaga de alumínio contendo 3,5 g de Pomada Oftálmica.

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

COLÍRIO: Cada ml contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado.....3,5 mg

(Equivalente a 3 mg de ciprofloxacino base)

dexametasona..... 1,0 mg

Veículo constituído de hidroxietilcelulose, acetato de sódio, ácido acético, edetato dissódico, cloreto de sódio, tiloxapol, glicerol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1 ml

POMADA: Cada g contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado.....3,5 mg

(Equivalente a 3 mg de ciprofloxacino base)

dexametasona..... 1,0 mg

Veículo constituído de óleo mineral e vaselina sólida q.s.p. 1,0 g.

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE:** CILODEX Suspensão e Pomada Oftálmica está indicado nas infecções oculares. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente. O prazo de validade está gravado na embalagem do medicamento. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o médico se está amamentando. **AGITE BEM O COLÍRIO ANTES DE USAR.** Para evitar contaminação não toque o conta-gotas do frasco ou o bico da bisnaga em qualquer superfície. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ardência ou desconforto local, formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, coceira, vermelhidão do olho e mau gosto na boca após instilação, manchas na córnea, inflamações, reações alérgicas, inchaço da pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e diminuição na acuidade visual.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias: Siga a orientação do médico.

Contra-indicações: Hipersensibilidade aos componentes da fórmula, infecções oculares virais. Afecções micóticas e tuberculose das estruturas oculares. Glaucoma. Doenças com adelgaçamento da córnea e esclera. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Deve-se evitar o uso em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA:

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

**INDICAÇÕES:** Infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis, quando for necessária a ação antiinflamatória da dexametasona. Blefarites, blefarconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros derivados quinolônicos. Infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vacínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Afecções micóticas e tuberculose das estruturas oculares. Glaucoma. Doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

**PRECAUÇÕES:** O uso prolongado de ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos 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 freqüente da pressão intra-ocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outra reação de hipersensibilidade. 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 criança. O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intra-ocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias

**ADVERTÊNCIAS:** EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO. NÃO UTILIZAR PARA INJEÇÃO NO OLHO.

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, dispnéia, 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 fluidos e anti-histamínicos, corticosteróides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

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

**REAÇÕES ADVERSAS:** A reação adversa mais comum foi ardência ou desconforto local. Outras reações, ocorrendo em menos que 10 % dos pacientes incluíram formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação. Em menos de 1 % dos pacientes, ocorreram manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e diminuição na acuidade visual.

#### **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:**

**Colírio:** 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.

**Pomada:** Aplicar uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

Para maior comodidade o colírio poderá ser utilizado durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se.

No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a dosagem em tratamentos prolongados.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS 1.0023.0238.001-0 Suspensão Oftálmica

MS 1.0023.0238.003-7 Pomada Oftálmica

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza CRF-SP N° 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CONSERVE EM TEMPERATURA AMBIENTE.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7077908

**A L C O N**