

**cloridrato de ciprofloxacino**

**EMS S/A**

**Solução Oftálmica**

**3,5 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### cloridrato de ciprofloxacino

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

### APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica de 3,5mg/mL.

Embalagem contendo 1 frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL.

### USO OFTÁLMICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (26 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino\* (0,134 mg/gota)..... 3,5 mg

veículo\*\* q.s.p..... 1 mL

\*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

\*\*edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido bórico e água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de ciprofloxacino 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de ciprofloxacino apresenta ação bactericida nas infecções oculares. Cloridrato de ciprofloxacino contém a substância ativa ciprofloxacino que pertence a uma classe de antibióticos chamados fluoroquinolonas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ciprofloxacino está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, a outras quinolonas ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

### 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, formigamento, edema faríngeo ou facial, dispneia (dificuldade para respirar), urticária (erupção na pele com coceira) e prurido (coceira). O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de *rash* cutâneo (erupção cutânea) ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).
- As reações de hipersensibilidade graves agudas ao ciprofloxacino podem necessitar de tratamento de emergência imediato. O médico deve 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 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 cloridrato de ciprofloxacino deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Apenas para uso nos olhos.
- Em pacientes com úlcera de córnea e administração frequente de cloridrato de ciprofloxacino, foram observados precipitados tópicos brancos nos olhos (resíduo de medicamentos) que se resolveu após a aplicação continuada de cloridrato de ciprofloxacino. O precipitado não impede a continuação da aplicação de cloridrato de ciprofloxacino, nem interfere com a resposta terapêutica antibacteriana. 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 cloridrato de ciprofloxacino. Este produto contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação nos olhos e também é conhecido para descolorir lentes de contato gelatinosas. Se você usa lentes de contato, deve removê-las antes de usar cloridrato de ciprofloxacino e aguarde pelo menos 15 minutos antes da reinsertão.

**Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos):** cloridrato de ciprofloxacino pode ser usado em crianças na mesma dose que em adultos. A experiência clínica em crianças menores de um ano de idade, particularmente em recém-nascidos é muito limitada.

**Adultos e idosos (65 anos ou mais):** Você pode usar cloridrato de ciprofloxacino se tiver 65 anos ou mais na mesma dose que para outros adultos.

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

### **GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E FERTILIDADE**

Se você está grávida ou amamentando, pensa estar grávida ou planeja ter um bebê ou amamentar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

**Gravidez:** Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de cloridrato de ciprofloxacino em mulheres grávidas. Estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Lactação:** Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração oftálmica. O risco para crianças amamentadas não pode ser excluído. **Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Fertilidade:** Não existem dados sobre os efeitos da administração oftálmica de cloridrato de ciprofloxacino na fertilidade humana. A administração oral em animais não indicou efeito prejudicial direto na fertilidade.

**Interações medicamentosas:** Dada a baixa concentração sistêmica de ciprofloxacino após administração oftálmica do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer. Se você estiver usando outros colírios ou pomadas oftálmicas, espere pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. A pomada oftálmica deve ser administrada por último.

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves. 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade

**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 60 dias.**

**Aspecto do medicamento :** O cloridrato de ciprofloxacino é uma solução límpida, incolor, isenta de partículas e material estranho.

**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 usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize o cloridrato de ciprofloxacino caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco. A solução já vem pronta para uso.

Para evitar a contaminação, a ponta do conta-gotas/frasco não deve tocar em nenhuma superfície e também não deve entrar em contato com o olho, pois isso pode causar lesões no olho. Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo seu médico. Depois de usar cloridrato de ciprofloxacino, feche as pálpebras ou pressione com o dedo no canto do olho, próximo ao nariz. Isto ajuda impedir que o cloridrato de ciprofloxacino entre no resto do corpo e resulta numa diminuição dos eventos adversos gerais que afetam outras partes do corpo. Se uma gota não atingir seu olho, tente novamente.

## Posologia

**Dose usual para tratamento de úlcera de córnea (feridas abertas na camada transparente na frente do olho):** Ao iniciar o tratamento: 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, aplique 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 30 minutos. No segundo dia: 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 1 hora. Do terceiro ao décimo quarto dia: 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) a cada 4 horas. Seu médico pode continuar seu tratamento com cloridrato de ciprofloxacino até a superfície do seu olho (córnea) estar completamente curada.

**Dose usual para tratamento de Conjuntivite bacteriana (infecções superficiais do olho e anexos):** Aplique 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento. Aplique, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias seguintes. 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 você esquecer se administrar uma dose, aplique assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e continue como de costume. Não use uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Em vez disso, espere até que seja a hora de sua próxima dose. **Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Pare de usar cloridrato de ciprofloxacino e procure ajuda médica imediatamente se tiver uma erupção cutânea ou qualquer outra reação alérgica (hipersensibilidade), incluindo: urticária, coceira, problemas respiratórios.

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com cloridrato de ciprofloxacino 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 em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas
Distúrbios do sistema imunológico	Raro: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: tontura
Distúrbios oculares	Comum: depósitos brancos na superfície dos olhos (córnea), hiperemia ocular (vermelhidão), desconforto ocular. Incomum: ceratopatia (danos ou alteração na coloração da superfície do olho), ceratite puntata (manchas de inflamação na superfície clara frontal do olho, córnea), infiltrados corneanos, fotofobia (sensibilidade à luz), diminuição da acuidade visual (nitidez da visão), edema (inchaço) da pálpebra, visão turva, dor ocular, inchaço ocular, prurido (coceira) ocular, esfoliação palpebral, edema conjuntival (inchaço do tecido que reveste o olho), eritema das pálpebras (vermelhidão), olho seco, lacrimejamento (produção de lágrimas) aumentado, secreção ocular, crostas na margem da pálpebra. Raro:

	toxicidade ocular (danos nos olhos), ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite (inflamação nos olhos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade) ocular, diplopia (visão dupla), defeito do epitélio da córnea, hordéolo (terçol), astenopia (cansaço ocular), irritação ocular, inflamação ocular.
Distúrbios do ouvido e labirinto	Raro: dor de ouvido
Distúrbios respiratório torácico e mediastinal	Raro: hipersecreção sinusal paranasal (inflamação dentro do nariz), rinite
Distúrbios gastrintestinais	Comum: disgeusia (alteração do paladar) Incomum: náusea Raro: diarreia, dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Raro: dermatite (inflamação na pele)

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	Reação adversa
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Distúrbios no tendão

**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?**

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco. Enxágue com água morna. Não coloque mais gotas até a hora da próxima dose regular.

**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**

Registro: 1.0235.0781  
 Registrado por: **EMS S/A**  
 Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
 Bairro Chácara Assay  
 CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
 CNPJ: 57.507.378/0003-65  
 Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
 Hortolândia/SP

SAC 0800 019 19 14

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/05/2025.**



**bula-pac-EMS-224104-v1**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/10/2013	0903877/13-9	(10459) GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª Submissão	VP / VPS	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
20/10/2014	0942288/14-9	(10452) GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Frasco plástico contagotas contendo 5mL, 10mL, 15mL ou 20mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	
30/10/2018	1045121/18-8	(10452) GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2018	0158948/18-2	11037 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	01/10/2018	Dizeres legais	VP / VPS	Frasco plástico contagotas contendo 5mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)

			21/03/2018	0217515/18-1	1410 - GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	20/08/2018	Apresentações		
22/02/2021	0706806/21-9	(10452) GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Frasco plástico conta- gotas contendo 5mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)
19/03/2025	0371322/25-1	(10452) GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2024	1567188/24-7	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento.	25/02/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS. 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.	VP  VPS	Frasco plástico conta- gotas contendo 5mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/mL)



							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--