

Ciloxan[®]
(cloridrato de ciprofloxacino)

Novartis Biociências S.A.
Solução Otológica Estéril
3,5 mg/mL

Bula Paciente

CILOXAN® OTOLÓGICO

cloridrato de ciprofloxacino

APRESENTAÇÕES

CILOXAN® OTOLÓGICO 3,5 mg/mL de solução otológica estéril de cloridrato de ciprofloxacino - embalagem contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OTOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (31 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino* (0,11 mg/gota).

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CILOXAN® OTOLÓGICO é indicado nas infecções do ouvido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação terapêutica tópica de CILOXAN® OTOLÓGICO se deve à atividade antibacteriana do ciprofloxacino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CILOXAN® OTOLÓGICO 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, urticária e prurido. O ciprofloxacino deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash (erupção cutânea) ou qualquer outro sinal de 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® OTOLÓGICO deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Apenas para uso otológico.
- CILOXAN® OTOLÓGICO contém cloreto de benzalcônio, o qual pode ser irritante e causar reações na pele.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não se conhecem os efeitos de CILOXAN® OTOLÓGICO sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

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 dados, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de CILOXAN® OTOLÓGICO 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

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

Interações medicamentosas

Dada a baixa concentração sistêmica (no organismo) de ciprofloxacino após administração otológica do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer.

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?

Armazene o frasco de CILOXAN[®] OTOLÓGICO em temperatura ambiente (15° a 30° C). **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[®] OTOLÓGICO é uma solução de aparência incolor a amarelo claro. **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 pode utilizá-lo.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Limpar bem o conduto auditivo externo. É aconselhável administrar a solução à temperatura ambiente (15° a 30° C) ou corpórea para evitar estimulação vestibular. A instilação deve ser feita gota a gota. Deitar sobre o lado oposto em relação à afecção e instilar 3 a 4 gotas de CILOXAN[®] OTOLÓGICO no conduto externo do ouvido 2 a 3 vezes por dia, permanecendo deitado na mesma posição por 5 a 10 minutos após a instilação. Um tampão de algodão ou gaze saturado com CILOXAN[®] OTOLÓGICO pode então ser inserido no conduto do ouvido. O tampão deve permanecer no ouvido por 1 ou 2 dias devendo ser trocado 2 vezes por dia e impregnado com CILOXAN[®] OTOLÓGICO até a saturação a cada troca. Em geral, a duração do tratamento não excede 5 a 10 dias. Em alguns casos o tratamento pode ser prolongado, sendo, portanto, aconselhável que seja verificada a sensibilidade da flora local.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em casos 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 CILOXAN[®] OTOLÓGICO 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. 12.0) |
|--|---|
| Distúrbio do Sistema Nervoso | Incomum: dor de cabeça |
| Distúrbios do ouvido e labirinto | Incomum: dor de ouvido, entupimento do ouvido, otorreia (secreção no ouvido), coceira no ouvido |
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneos | Incomum: dermatite (inflamação da pele) |
| Distúrbios gerais e alterações no local de administração | Incomum: febre |

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 do ouvido e labirinto | zumbido |

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose otológica 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

MS - 1.0068.1103

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.



VP4

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | N° do expediente | Assunto | Data do expediente | N° do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/08/2015 | 0727797/15-1 | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 17/08/2015 | 0727797/15-1 | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 17/08/2015 | - Todos | VP1 | 3,5 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| | | | | | | | - Todos | VPS1 | |
| 23/10/2017 | 2135308/17-5 | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 23/10/2017 | 2135308/17-5 | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 23/10/2017 | - Dizeres legais | VP2 | 3,5 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| | | | | | | | - Dizeres legais | VPS2 | |
| 23/07/2018 | 0584967/18-5 | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 23/07/2018 | 0584967/18-5 | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 23/07/2018 | - Apresentação (editorial) - Composição (DCB) - Dizeres legais | VP3 | 3,5 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| | | | | | | | - Apresentação (editorial) - Composição (DCB) - Dizeres legais | VPS3 | |
| 16/12/2019 | NA | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 16/12/2019 | NA | NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12 | 16/12/2019 | - Logomarca - Composição - Dizeres Legais | VP4 | 3,5 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| | | | | | | | - Logomarca - Composição - Reações Adversas - Dizeres Legais | VPS4 | |