

### Posologia

Usualmente aplica-se uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

Para maior comodidade, Cloridrato de Ciprofloxacino solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e Cloridrato de Ciprofloxacino pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

#### Solução Oftálmica

Dose usual para tratamento de úlcera de córnea

Ao iniciar o tratamento:

2 gotas a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, instilar 2 gotas a cada 30 minutos.

No segundo dia:

2 gotas a cada 1 hora.

Do terceiro ao décimo quarto dia:

2 gotas a cada 4 horas.

O tratamento poderá continuar por mais de 14 dias, se não tiver ocorrido a reepitelização da córnea.

Dose usual para tratamento de Conjuntivite bacteriana

Instilar 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento.

Instilar, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias subsequentes.

Comprimido 500mg

Para uso oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente. Os comprimidos não devem ser administrados com produtos lácteos ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, o cálcio contido na dieta alimentar não afeta significativamente a absorção de Cloridrato de Ciprofloxacino.

Se pela gravidade de sua doença ou por qualquer outro motivo o paciente não estiver apto a ingerir comprimidos (por exemplo, pacientes sob nutrição enteral), recomenda-se iniciar a terapia com Cloridrato de Ciprofloxacino injetável. Após a administração intravenosa, pode-se dar continuidade ao tratamento por via oral (terapia sequencial).

Duração do tratamento

### Indicações do produto

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*.

Comprimido 500mg

Adultos

Infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao Cloridrato de Ciprofloxacino.

Trato respiratório - Cloridrato de Ciprofloxacino pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Legionella* spp. e *Staphylococci*. Cloridrato de Ciprofloxacino não deve ser usado como medicamento de primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus*.

Ouvido médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), especialmente se a infecção for causada por organismos gram-negativos, inclusive *Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococci*.

Olhos.

Rins e/ou trato urinário eferente.

Órgãos genitais, inclusive anexite, gonorreia e prostatite.

Cavidade abdominal (por exemplo, infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite).

Pele e tecidos moles.

Ossos e articulações.

Sepse.

Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia), em pacientes com sistema imunológico comprometido (por exemplo, pacientes em uso de imunossuppressores ou pacientes neutropênicos). Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores.

Crianças

No tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos de 5 a 17 anos de idade. Os estudos clínicos em crianças foram realizados na indicação acima. Para outras indicações clínicas a experiência é limitada. Não se recomenda, portanto, o uso do Cloridrato de Ciprofloxacino para outras indicações diferentes da mencionada acima. O tratamento deve ser iniciado somente após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios, pela possibilidade de reações adversas nas articulações e nos tecidos adjacentes.

Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças

Para reduzir a incidência ou progressão da doença após exposição ao *Bacillus anthracis* aerossolizado.

## Contra Indicações

Pomada Oftálmica / Solução Oftálmica

Cloridrato de Ciprofloxacino é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao Cloridrato de Ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

Comprimido 500mg

Hipersensibilidade ao Cloridrato de Ciprofloxacino, a outro derivado quinolônico ou a qualquer componente da fórmula.

A administração concomitante de Cloridrato de Ciprofloxacino e tizanidina.

Solução Otológica

Cloridrato de Ciprofloxacino está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo, a outras quinolonas, ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

## Efeitos Colaterais

Reação muito comum ( $> 1/10$ )

Ardência ou desconforto local . Nos ensaios clínicos envolvendo pacientes com úlcera de córnea bacteriana, com administração freqüente da droga, foi observado o aparecimento de um precipitado branco cristalino na porção superficial da córnea em 16,6% dos pacientes (35 em 210 pacientes). O precipitado não impediu a continuação do tratamento, nem afetou adversamente o curso clínico da úlcera ou acuidade visual.

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ )

Formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

Manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e declínio na acuidade visual.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Solução Oftálmica

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com Cloridrato de Ciprofloxacino Solução Oftálmica Estéril e são classificadas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), ou muito rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão Frequência Reações adversas

Termo preferido MedD - A (v. 15.1)

Distúrbios do sistema imunológico Raro Hipersensibilidade

Distúrbios do sistema nervoso Incomum Dor de cabeça

Raro

Tontura

Distúrbios oculares Comum

Depósitos na córnea, desconforto ocular, hiperemia

Incomum

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

02138.