

DEXAFLOTEN
cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

EMS S/A

Solução oftálmica

3,5 mg/mL + 1,0 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DEXAFLOTEN

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica de 3,5 mg/mL + 1,0 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco goteador de plástico com 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (32 gotas) contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado*	3,5 mg
dexametasona.	1,0 mg
veículo** q.s.p	1,0 mL

*equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacino.

**edetato dissódico di-hidratado, ácido bórico, cloreto de benzalcônio, povidona, polissorbato 80 e água para injetáveis.

Cada mL (32 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado (0,109 mg/gota) e 1,0 mg de dexametasona (0,031 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DEXAFLOTEN é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por micro-organismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. **DEXAFLOTEN** é indicado em casos de blefarites, blefarokonjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo clínico duplo-cego, randomizado, comparativo entre a associação de ciprofloxacino 0,3% + dexametasona 0,1% e de gentamicina 0,3% + dexametasona 0,1% no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Foram estudados 83 pacientes, dos quais 53 apresentavam cultura positiva para bactérias. Os resultados dos testes de sensibilidade in vitro não mostraram associação entre os antibióticos testados e resistência dos agentes etiológicos *S. aureus*, *S. epidermidis* e *Streptococcus* sp. Os valores obtidos de eficácia microbiológica e clínica com o uso de ciprofloxacino + dexametasona foram respectivamente 84,6% e 92,3% contra 70,4% e 81,5% para a combinação de gentamicina + dexametasona.¹

Referências bibliográficas

¹Alves MR, José, NK. Estudo comparativo da eficácia clínica e microbiológica da associação de ciprofloxacina 0,3% e dexametasona 0,1%, versus gentamicina 0,3% e dexametasona 0,1%, no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Arq Bras Oftal 58(1):16-21, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Age através do bloqueio da DNA girase, com efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias gram-positivas e gram-negativas. A dexametasona é um glicocorticoide sintético que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica, aliviando os sintomas de prurido, ardor, vermelhidão e edema.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DEXAFLOTEN é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

DEXAFLOTEN é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

DEXAFLOTEN é contraindicado em pacientes que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DEXAFLOTEN é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos 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 frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade. O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

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, dispneia, 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 endovenosa de fluídos e anti-histamínicos, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Gravidez e Lactação

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 a criança.

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

Pacientes idosos

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

Pacientes que utilizam lentes de contato

DEXAFLOTEN não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de **DEXAFLOTEN**.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 30 dias.

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 ou 2 gota(s) aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a cada quatro horas por um período aproximado de 7 dias. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a posologia pode ser aumentada para 1 ou 2 gotas a cada 2 horas, de acordo com o critério médico.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): ardência ou desconforto local.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, 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 diminuição na acuidade visual.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1192

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**,
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/03/2022.

bula-prof-045198

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2017	0468209/17-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução Oftálmica Estérl Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estérl de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).
14/12/2020	4424413/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/05/2020	1694099/20-7	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	03/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Oftálmica Estérl 3,5mg/mL + 1,0 mg/mL. Embalagem contendo frasco plástico conta-gotas de 5 mL.
06/06/2022	4259365/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2022	4251763/22-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	03/06/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica com 3,5 mg/mL + 1,0 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco gotejador de plástico com 5 mL.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/02/2022	0564339/22-2	MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO CLONE / ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO	06/07/2022	III - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Solução oftálmica com 3,5 mg/mL + 1,0 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco

DEXAFLOTEN
cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

EMS S/A

Pomada oftálmica

3,5 mg/g + 1,0 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

DEXAFLOTEN

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica de 3,5 mg/g + 1,0 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 3,5 g.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado*	3,5 mg
dexametasona.....	1,0 mg
veículo** q.s.p.....	1,0 g

*equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacino.

**petrolato líquido, petrolato branco, clorobutanol, parafina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DEXAFLOTEN é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por micro-organismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. **DEXAFLOTEN** é indicado em casos de blefarites, blefarconjuntivites e conjuntivites causadas por germes sensíveis, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo clínico duplo-cego, randomizado, comparativo entre a associação de ciprofloxacino 0,3% + dexametasona 0,1% e de gentamicina 0,3% + dexametasona 0,1% no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Foram estudados 83 pacientes, dos quais 53 apresentavam cultura positiva para bactérias. Os resultados dos testes de sensibilidade in vitro não mostraram associação entre os antibióticos testados e resistência dos agentes etiológicos *S. aureus*, *S. epidermidis* e *Streptococcus* sp. Os valores obtidos de eficácia microbiológica e clínica com o uso de ciprofloxacino + dexametasona foram respectivamente 84,6% e 92,3% contra 70,4% e 81,5% para a combinação de gentamicina + dexametasona.¹

Referências bibliográficas

¹Alves MR, José, NK. Estudo comparativo da eficácia clínica e microbiológica da associação de ciprofloxacina 0,3% e dexametasona 0,1%, versus gentamicina 0,3% e dexametasona 0,1%, no tratamento de conjuntivites bacterianas agudas. Arq Bras Oftal 58(1):16-21, 1995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Age através do bloqueio da DNA girase, com efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias gram-positivas e gram-negativas.

A dexametasona é um glicocorticoide sintético que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica, aliviando os sintomas de prurido, ardor, vermelhidão e edema.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DEXAFLOTEN é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

DEXAFLOTEN é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

DEXAFLOTEN é contraindicado em pacientes que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DEXAFLOTEN é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos 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 frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer

outra reação de hipersensibilidade. O uso prolongado de dexametasona pode resultar em opacificação do cristalino (catarata), aumento da pressão intraocular em pacientes sensíveis e infecções secundárias.

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, dispneia, 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 endovenosa de fluidos e anti-histamínicos, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Gravidez e Lactação

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 a criança.

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

Pacientes idosos

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

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 30 dias.

Características físicas e organolépticas:

Pomada homogênea, na cor esbranquiçada, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é uma pequena quantidade aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico.

No tratamento de blefarites, aplicar 1 cm da pomada no(s) olho(s) afetado(s), 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico, recomendando-se reduzir gradativamente a posologia em tratamentos prolongados.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): ardência ou desconforto local.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, 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 diminuição na acuidade visual.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1192

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

 **SAC 0800-019 19 14**
www.ems.com.br



bula-prof-045198-EMS

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2017	0468209/17-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução Oftálmica Estéril Frasco plástico conta-gotas contendo 2,5 ml, 5 ml ou 10 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).
14/12/2020	4424413/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Bisnaga contendo 3,5 g de pomada oftálmica de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g) e dexametasona (1,0 mg/g).
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada oftálmica de 3,5 mg/g + 1,0 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 3,5 g.