



# **BIAMOTIL-D<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g)**

**dexametasona (1,0 mg/g)**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



# **biamotil-d<sup>®</sup>**

## **cloridrato de ciprofloxacino dexametasona**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estérel de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml) e dexametasona (1,0 mg/ml).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (27 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (0,130 mg/gota) e 1,0 mg de dexametasona (0,037 mg/gota).

Veículo: edetato dissódico, ácido bórico, povidona, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é indicado em casos de blefarites, blefaroconjuntivites 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.<sup>1</sup>



<sup>1</sup>Alves 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 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.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> 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**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do 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 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, 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 fluídos e anti-histamínicos, corticosteróides, 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.

### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> 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 BIAMOTIL-D<sup>®</sup>.

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

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 12 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 60 dias.**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é uma solução estéril límpida e levemente amarelada.

**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, BIAMOTIL-D<sup>®</sup> solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e BIAMOTIL-D<sup>®</sup> 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 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.**

## **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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0063

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP n° 14.337

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registrada de Allergan, Inc.

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01\_13



# **BIAMOTIL-D<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Pomada Oftálmica Estéril**

**cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g)**

**dexametasona (1,0 mg/g)**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



# **biamotil-d<sup>®</sup>**

## **cloridrato de ciprofloxacino dexametasona**

### **APRESENTAÇÃO**

Pomada Oftálmica Estéril

Tubo contendo 3,5 g de pomada oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/g) e dexametasona (1,0 mg/g).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada g contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino e 1,0 mg de dexametasona.

Veículo: vaselina sólida, óleo mineral, clorobutanol e cera microcristalina.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis e quando for necessária a ação anti-inflamatória da dexametasona. BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é indicado em casos de blefarites, blefaroconjuntivites 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.<sup>1</sup>



<sup>1</sup>Alves 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 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.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> 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**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do 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 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, 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 fluídos e anti-histamínicos, corticosteróides, 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 warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com ciclosporina.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade 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 28 dias.**

BIAMOTIL-D<sup>®</sup> é uma pomada branca de consistência untuosa.

**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, BIAMOTIL-D<sup>®</sup> solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e BIAMOTIL-D<sup>®</sup> 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 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.**

## **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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0063

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registrada de Allergan, Inc.

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01\_13