



BIAMOTIL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de ciprofloxacino 0,35%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



biamotil[®] cloridrato de ciprofloxacino 0,35%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de ciprofloxacino (3,5 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino* (0,159 mg/gota).

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

BIAMOTIL[®] 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia da ciprofloxacina foi comparada com placebo (veículo da ciprofloxacina). No segundo estudo a ciprofloxacina foi comparada com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo a ciprofloxacina foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, a ciprofloxacina e a tobramicina foram igualmente eficazes. A ciprofloxacina aplicada



topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹ Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia da ciprofloxacina no tratamento das ceratites bacterianas.² Os pacientes foram tratados com ciprofloxacina em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente.

O tratamento com a ciprofloxacina atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacina. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com a ciprofloxacina, ou seja, a ciprofloxacina se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo conclui que a ciprofloxacina, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é segura e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

¹Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. *A J Ophthalmol.* 1991, 112:29S-33S.

²Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. *A J Ophthalmol.* 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio de DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BIAMOTIL[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

BIAMOTIL[®] É EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OFTÁLMICO, NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA INJEÇÃO NO OLHO.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer superinfecção, deverão ser tomadas medidas apropriadas.

Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína.

O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.



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 o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as 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 a elevação das concentrações plasmáticas da teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral da warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BIAMOTIL® 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 60 dias.

BIAMOTIL® é uma solução oftálmica estéril límpida a 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

Dose usual para tratamento de úlceras 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.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, orientar o paciente a 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 - 1.0147.0164

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/07/2013 .



BIAMOTIL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Pomada Oftálmica Estéril

cloridrato de ciprofloxacino 0,35%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



biamotil[®] **cloridrato de ciprofloxacino 0,35%**

APRESENTAÇÃO

Pomada Oftálmica Estéril

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 3 mg de ciprofloxacino)

Veículo: óleo mineral, vaselina sólida, clorbutanol e cera microcristalina q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

BIAMOTIL[®] 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.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia da ciprofloxacina foi comparada com placebo (veículo da ciprofloxacina). No segundo estudo a ciprofloxacina foi comparada com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo a ciprofloxacina foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, a ciprofloxacina e a tobramicina foram igualmente eficazes. A ciprofloxacina aplicada topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹ Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia da ciprofloxacina no tratamento das ceratites bacterianas.² Os pacientes foram tratados com ciprofloxacina em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente.



O tratamento com a ciprofloxacina atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacina. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com a ciprofloxacina, ou seja, a ciprofloxacina se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo conclui que a ciprofloxacina, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é segura e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

¹Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

²Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio de DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BIAMOTIL[®] é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

BIAMOTIL[®] 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. Se ocorrer superinfecção, deverão ser tomadas medidas apropriadas.

Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína.

O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.

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.

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

Categoria de risco na gravidez: C

Os estudos em animais revelaram efeitos adversos no feto (teratogênicos ou embriogênicos ou outro) e não existem estudos controlados em mulheres. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

A quantidade de evidências e/ou consenso entre os especialistas sugerem que esta droga representa um risco mínimo ao bebê, quando utilizado durante a amamentação.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino oftálmico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar a elevação das concentrações plasmáticas da teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral da warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BIAMOTIL® 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 60 dias.

BIAMOTIL® é uma pomada oftálmica estéril 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

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

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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, 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 - 1.0147.0164

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 Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/07/2013 .