



# **BIAMOTIL<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de ciprofloxacino 0,35%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



## **biamotil<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup> 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.<sup>1</sup> Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia da ciprofloxacina no tratamento das ceratites bacterianas.<sup>2</sup> 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.

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

<sup>2</sup>Leibowitz 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, amins 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](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, 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<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Pomada Oftálmica Estéril**

**cloridrato de ciprofloxacino 0,35%**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



## **biamotil<sup>®</sup>** **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<sup>®</sup> 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.<sup>1</sup> Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia da ciprofloxacina no tratamento das ceratites bacterianas.<sup>2</sup> 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.

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

<sup>2</sup>Leibowitz 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<sup>®</sup> 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<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. 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](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 - 1.0147.0164

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 .**