



CYLOCORT[®]
(cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica estéril

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

CYLOCORT®

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

GENOM

Solução oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 3,0 mg/mL + 1,0 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (27 gotas) contém:

cloridrato de ciprofloxacino 3,5 mg* (0,130 mg/gota)

dexametasona 1 mg (0,037 mg/gota)

*Equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

Veículo: polissorbato 80, ácido bórico, povidona, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYLOCORT apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula ou a outros derivados quinolônicos.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

CYLOCORT é um medicamento de uso exclusivamente 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. 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 (alergia).

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

Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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.

Uso em 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

Tire as lentes antes de aplicar CYLOCORT em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

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

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

Aspecto físico: solução livre de partículas, levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos;
 - Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CYLOCORT caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco;
 - A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
 - Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- 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, CYLOCORT solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e CYLOCORT pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CYLOCORT.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Registro MS – 1.0497.1307

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





CYLOCORT®
(cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pomada oftálmica estéril

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

CYLOCORT®

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

GENOM

Pomada oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica estéril 3,0 mg/g + 1,0 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 3,5 g.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

cloridrato de ciprofloxacino 3,5 mg*
dexametasona 1 mg

*Equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

Veículo: petrolato branco, petrolato líquido, cera microcristalina e clorobutanol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CYLOCORT apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula, ou a outros derivados quinolônicos.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam infecções por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

CYLOCORT é contraindicado para pessoas que apresentam afecções micóticas, tuberculose das estruturas oculares, glaucoma e doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar a pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.

CYLOCORT é um medicamento de uso exclusivamente 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. 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 (alergia).

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

Uso durante a gravidez e lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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.

Uso em idosos

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

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 30 dias.

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.

Aspecto físico: pomada levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CYLOCORT caso haja sinais de violação e/ou danificações do tubo.

- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a abertura do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.

- Você deve aplicar a quantidade da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

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, CYLOCORT solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e CYLOCORT pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

- Feche bem o tubo depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CYLOCORT®. Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência ou desconforto local.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, hiperemia (vermelhidão) conjuntival e mau gosto na boca após a aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite (inflamação da córnea), reações alérgicas, edema (inchaço) de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade anormal à luz), infiltrados (inflamação) da córnea, náuseas e diminuição na acuidade visual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Registro MS – 1.0497.1307

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2011	0118309/11-5	10148 – SIMILAR – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	03/02/2014	Composição Dizeres legais	VP VPS	Pomada oftálmica 3,0 mg/g + 1,0 mg/g
				0118340/11-1	10202 – SIMILAR – Alteração moderada de excipiente				
30/12/2013	1087134/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2013	1087134/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/12/2013	Dizeres Legais	VP VPS	Solução oftálmica 3,0 mg/mL + 1,0 mg/mL
13/09/2013	0776774/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	0776774/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica 3,0 mg/mL + 1,0 mg/mL Pomada oftálmica 3,0 mg/g + 1,0 mg/g