

oflox[®]**ofloxacino 0,3%****FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estétil

Via de administração tópica ocular

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estétil.

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO****SOLUÇÃO OFTÁLMICA**

Cada ml corresponde a 24 gotas.

Cada ml contém: 3,0 mg de ofloxacino.

Veículo: cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio como preservativo e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**AÇÃO DO MEDICAMENTO**

Oflox[®] é uma solução oftálmica que contém um antibiótico que age contra diversos tipos de bactérias causadoras de infecções nos olhos. Este colírio deve ser pingado no(s) olho(s) e seu efeito inicia logo após a gota atingir o olho.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Oflox[®] é indicado para o tratamento de doenças infecciosas dos olhos causadas por bactérias sensíveis ao ofloxacino, como infecção das pálpebras, conjuntivite, úlcera de córnea, infecção pós-operatória e outras. O produto também é indicado para prevenção de infecção no pós-operatório.

RISCOS DO MEDICAMENTO**Contra-indicações**

Oflox[®] é contra-indicado para pacientes com alergia ao ofloxacino ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contra-indicado também para pacientes que apresentam alergia a outros antibióticos do grupo das quinolonas. Informe seu

médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Advertências/Precauções

Oflox[®], solução oftálmica, não deve ser usado por tempo prolongado. Seu uso é exclusivamente tópico ocular.

Usuários de lentes de contato

As lentes de contato devem ser retiradas

antes da instilação de Oflox[®] porque o conservante presente neste colírio pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar Oflox[®] e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A aplicação do colírio, em geral, não causa alterações da visão. Caso ocorra leve borramento de visão logo após a aplicação, recomenda-se aguardar até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

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.

Uso em crianças

A segurança e eficácia de Oflox[®] não foram estabelecidas em crianças.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária infantil.**Mulheres grávidas ou que estejam amamentando**

Não foram realizados estudos sobre o uso de Oflox[®] em pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações entre Oflox[®] e outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

MODO DE USO

Oflox[®] é uma solução inodora, límpida com coloração pálida para levemente verde-amarelada. Praticamente livre de material particulado.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- 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.

- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Oflox[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 6 horas entre as doses, pelo período de até dez dias. A dose pode ser aumentada ou diminuída, de acordo com a intensidade da infecção e a critério médico.
- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- Se você usa lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, tire as lentes antes de aplicar Oflox[®] e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocar as lentes após a aplicação do colírio.
- 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Raramente foram relatadas reações adversas com uso de Oflox[®]. Em menos de 1% dos casos foi relatado o aparecimento de alteração de pele do tipo eczema de intensidade leve, na face e perfuração da córnea.

As reações mais frequentes são: ardor ocular ou desconforto ocular transitórios. Outras reações que podem ocorrer são: sensação em pontada nos olhos, vermelhidão nos olhos, coceira nos olhos, borramento da visão, sensação de presença de corpo estranho nos olhos, edema dos olhos, das pálpebras ou face, intolerância à luz, secura dos olhos, entre outras.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido para diluir ou procure orientação médica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Oflox[®] deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido. **Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 28 dias.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0027

Farm. Resp.:

Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150

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

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3272 - CEP 07030-000

Guarulhos - SP - CNPJ nº 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

71837BR12C - Laetus: 280