

# **BULA PARA O PACIENTE**

**HIFLOXAN<sup>®</sup>**  
**(ciprofloxacino)**  
**BOLSA SOLUFLEX<sup>®</sup>**

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução para Infusão

2 mg/mL

# Hifloxan<sup>®</sup>

ciprofloxacino



## APRESENTAÇÕES:

Solução para infusão de ciprofloxacino 2 mg/mL. Caixa contendo 60 bolsas plásticas de 100 mL.

Solução para infusão de ciprofloxacino 2 mg/mL. Caixa contendo 36 bolsas plásticas de 200 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

## SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX<sup>®</sup>

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO:

### Ciprofloxacino 0,2%

Cada mL de solução contém:

ciprofloxacino.....2 mg

Excipientes: ácido láctico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico

sódio (Na<sup>+</sup>).....154 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>).....154 mEq/L

Osmolaridade:.....321 mOsm/L

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As indicações de **Hifloxan<sup>®</sup>** são as seguintes:

#### Adultos

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, **Hifloxan<sup>®</sup>** não é o medicamento de primeira escolha;
- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*;
- dos olhos;
- dos rins e/ou do trato urinário eferente;
- dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);
- da cavidade abdominal (p. ex. do trato gastrointestinal, do trato biliar e do peritônio);
- da pele e de tecidos moles;

- dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia).

Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores. **Hifloxan**<sup>®</sup> não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

### **Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos**

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda **Hifloxan**<sup>®</sup> para outras indicações.

### **Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças.**

Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **Hifloxan**<sup>®</sup> é um antibiótico que atua como antibacteriano já que impede a síntese de DNA de uma bactéria porque pertence ao grupo das quinolonas responsáveis por bloquear a reprodução de bactérias e dessa forma combater infecções.

O **Hifloxan**<sup>®</sup> é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. A absorção pode ser retardada pela presença de alimentos, mas não é substancialmente afetada.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Hifloxan**<sup>®</sup> nas seguintes situações:

- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca e pálpebra;
- uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular).
- uso concomitante de teofilina, ou outros produtos que contenham cafeína.

Usando estes medicamentos em conjunto pode aumentar os riscos de efeitos colaterais mais graves.

**Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

### **Advertências**

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o **Hifloxan**<sup>®</sup> deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

O **Hifloxan**<sup>®</sup> não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano.

As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

O ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma) (Ver em “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma

vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar **Hifloxan**<sup>®</sup> junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou “*Torsade de Pointes*” (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (saís do organismo) não corrigido, como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doença cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento). Em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose. Informe imediatamente seu médico. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, pare imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e informe seu médico.

Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar o médico, pois esta pode ser sinal de doença intestinal séria, com possível risco para a vida (colite pseudomembranosa), que exige tratamento imediato. Você deve parar de usar **Hifloxan**<sup>®</sup> e procurar atendimento médico. Não tome antidiarreicos e fale com seu médico.

Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com **Hifloxan**<sup>®</sup>. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e informe seu médico.

Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases e fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente do acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que foram tratados com **Hifloxan**<sup>®</sup> (Ver em “8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

**Hifloxan**<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.

Podem ocorrer tendinite e ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com **Hifloxan**<sup>®</sup>, algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com **Hifloxan**<sup>®</sup>. O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides.

Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. **Hifloxan**<sup>®</sup> deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.

**Hifloxan**<sup>®</sup>, assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, **Hifloxan**<sup>®</sup> deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central.

Casos de estados epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e informe o médico.

Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino.

Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso de **Hifloxan®** e informe o médico.

Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo **Hifloxan®**. Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso de **Hifloxan®** e informe o médico.

O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de **Hifloxan®** e informe o médico.

Foram observadas reações no local da aplicação intravenosa de **Hifloxan®**. Estas reações são mais frequentes se o tempo de infusão for de 30 minutos ou menos. Estas reações podem desaparecer rapidamente após se completar a infusão. Não são contraindicadas as administrações intravenosas subsequentes, exceto se as reações piorarem ou reaparecerem.

Se você é um paciente diabético que toma medicamento para a diabetes por via oral: ciprofloxacino pode causar hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) em alguns pacientes os sintomas de baixa de açúcar no sangue devem ser tratados antes de levar a inconsciência (desmaiar). Diferentes pessoas podem sentir diferentes sintomas de baixa de açúcar no sangue. Se você tem sintomas de baixa de açúcar no sangue, pare de usar **Hifloxan®** e verificar com o seu médico de imediato. Os sintomas da baixa de açúcar no sangue podem incluir: ansiedade, mudança de comportamento semelhante a estar bêbado, visão turva, suores frios, confusão, pele pálida e fria, com dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, dor de cabeça, náuseas, nervosismo, taquicardia, tremores, ou cansaço involuntário ou fraqueza.

## **Gravidez e amamentação**

### **Gravidez**

**Hifloxan®** não deve ser usado durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o uso de **Hifloxan®**.

**Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Amamentação**

O ciprofloxacino é excretado no leite materno, por isso, devido ao risco de dano articular ao feto, o uso de ciprofloxacino não é recomendado durante a amamentação.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

## **Crianças, adolescentes e idosos**

Como ocorre com outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa lesão nas articulações que suportam o peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem.

Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo.

Dados atuais confirmam o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *P. aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

**Hifloxan**<sup>®</sup> pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

### **Aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta**

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecação da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

As substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

### **Interações medicamentosas**

A seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com **Hifloxan**<sup>®</sup> ou que podem influenciar o efeito de **Hifloxan**<sup>®</sup>. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.

Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: **Hifloxan**<sup>®</sup>, com outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos).

O uso simultâneo de **Hifloxan**<sup>®</sup> e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Não se deve administrar **Hifloxan**<sup>®</sup> com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.

A teofilina (medicamento para a asma), usada em conjunto com o **Hifloxan**<sup>®</sup>, pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade.

Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina), (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico.

Em pacientes recebendo **Hifloxan**<sup>®</sup> e fenitoína (antiepilético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de **Hifloxan**<sup>®</sup> e fenitoína para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis



relacionados à superdose de fenitoína quando o **Hifloxan**<sup>®</sup> é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

O uso simultâneo com **Hifloxan**<sup>®</sup> pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatoide), aumentando o nível plasmático deste.

Anti-inflamatórios não-hormonais, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.

Observou-se em alguns casos, aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar **Hifloxan**<sup>®</sup> simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado em doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.

A administração simultânea de **Hifloxan**<sup>®</sup> com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocoumarol, femprocumona, fluindiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico.

O uso simultâneo de **Hifloxan**<sup>®</sup> e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue) principalmente sulfonilureias, como por exemplo, glibenclamida, glimepiridina, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral.

O uso simultâneo de **Hifloxan**<sup>®</sup> e duloxetina (antidepressivo) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.

No uso concomitante de **Hifloxan**<sup>®</sup> com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.

No uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários.

A concentração de clozapina (antipsicótico usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com **Hifloxan**<sup>®</sup>. Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias.

O uso simultâneo de sildenafil (por exemplo, para disfunção erétil) e **Hifloxan**<sup>®</sup> mostrou aumentar a concentração daquela substância no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.

O **Hifloxan**<sup>®</sup> demonstrou em testes *in vitro* capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria – *Mycobacterium tuberculosis* – causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de **Hifloxan**<sup>®</sup>. Fale com seu médico.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

**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.**

**Este medicamento contém 3,541 mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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

**Hifloxan<sup>®</sup>** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) protegido da luz e umidade.

**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.**

O produto só poderá ser utilizado até o vencimento do seu prazo de validade, impresso na embalagem externa, pois após esta data perde sua eficácia.

Evitar o calor excessivo (ambiente com temperatura superior a 30°C). Evite armazenar a solução sob refrigeração, pois pode ocorrer precipitação, embora esta se redissolva à temperatura ambiente. A solução para infusão é sensível à luz; portanto, só deve ser retirada da embalagem externa no momento do uso.

### **Características organolépticas:**

O **Hifloxan<sup>®</sup>** é uma solução para aplicação intravenosa líquida, límpida, inodora, levemente amarelada e isenta de partículas estranhas.

**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?**

### **DOSAGEM**

A dose geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

#### **Adultos**

Dose diária recomendada de **Hifloxan<sup>®</sup>** intravenoso em adultos

| <b>Indicações</b> | <b>Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) intravenoso</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                |                                          |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|
| Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)                                                                   |                                          | 2 x 200 mg a 400 mg             |
| Infecções do trato urinário:                                                                                                                   | Aguda, não complicada                    | 2 x 100 mg                      |
|                                                                                                                                                | Cistite em mulheres (antes da menopausa) | Dose única 100 mg               |
|                                                                                                                                                | Complicada                               | 2 x 200 mg                      |
| Gonorreia:<br>-Extragenital<br>-Aguda, não complicada                                                                                          |                                          | 2 x 100 mg<br>Dose única 100 mg |
| Diarreia                                                                                                                                       |                                          | 2 x 200 mg                      |
| Outras infecções (ver indicações)                                                                                                              |                                          | 2 x 200 a 400 mg                |
| Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i> | Pneumonia estreptocócica                 | 3 x 400 mg                      |
|                                                                                                                                                | Infecções recorrentes em fibrose cística |                                 |
|                                                                                                                                                | Infecções ósseas e das articulações      |                                 |
|                                                                                                                                                | Septicemia                               |                                 |
|                                                                                                                                                | Peritonite                               |                                 |

### Antraz

**Adultos:** 400 mg de ciprofloxacino I.V. duas vezes por dia.

**Crianças:** 10 mg de ciprofloxacino I.V./kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 400 mg (dose diária máxima: 800 mg I.V.).

O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz. Após administração intravenosa, pode-se prosseguir com o tratamento oral.

### Pacientes idosos

Pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

### Crianças e adolescentes

A dose recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes de 5 a 17 anos com fibrose cística é de 3 vezes 10 mg/kg por dia I.V. (máximo 1.200 mg/dia).

### Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado

#### Adultos

1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave:

1.1. Depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima é de 800 mg por via endovenosa por dia.

1.2. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração I.V. é de 400 mg por dia.

2. Na disfunção renal e sob hemodiálise, a dose é a mesma após cada sessão de diálise que para os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (Ver em, “1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”).

3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), para peritonite, **Hifloxan**<sup>®</sup> pode ser adicionado ao dialisado (intraperitoneal) 4x por dia, a cada 6 horas, na dose de 50 mg por litro de dialisado. A experiência clínica nessa indicação é limitada. São necessárias doses altas de **Hifloxan**<sup>®</sup> para atingir concentrações suficientes de ciprofloxacino no peritônio, devendo os efeitos colaterais serem atentamente observados. Ocorrendo efeito colateral de relevância clínica ou sintomas de superdose, deve-se diminuir a dose ou interromper a administração de **Hifloxan**<sup>®</sup>.
4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.
5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal. Pode ser necessário monitorar a concentração de **Hifloxan**<sup>®</sup> no sangue.

### Crianças e adolescentes

Doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

### COMO USAR

O tempo de infusão é de no mínimo 60 minutos. A infusão lenta em uma veia de grande calibre evita desconforto ao paciente e reduz a irritação da veia.

### Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.

Em geral, a duração média do tratamento é:

#### Adultos

- 1 dia, nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite (infecção na bexiga);
- até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal;
- em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);
- no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea);
- 7 a 14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias.

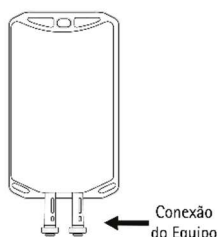
Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

**Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos:** 10 – 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *P. aeruginosa*.

**Antraz:** 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

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

Soluflex (Trilaminado)



Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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

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

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

Como qualquer medicamento, **Hifloxan**<sup>®</sup> pode ter efeitos indesejáveis.

Os efeitos adversos associados ao **Hifloxan**<sup>®</sup> e outros antibacterianos fluoroquinolonas, envolvem na maioria das vezes distúrbios gastrointestinais como incluem náuseas, vômito, diarreia, dor abdominal, dispepsia são os efeitos adversos mais frequentes. *Pseudomembranous colitis* tem sido raramente relatada.

Dor de cabeça, tontura e agitação são alguns dos efeitos mais comuns sobre o SNC. Outros incluem tremor, sonolência, insônia, pesadelos e distúrbios sensoriais visuais e, mais raramente, alucinações, reações psicóticas, depressão e convulsões. Parestesia e neuropatia periférica têm ocorrido ocasionalmente.

Além de erupções cutâneas e prurido, outras reações que afetam a pele, raramente são do tipo vasculite, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Fotossensibilidade não são mais frequentes com algumas fluoroquinolonas como lomefloxacin e esparfloxacin. Anafilaxia tem sido associada com **Hifloxan**<sup>®</sup> e outros agentes antibacterianos de quinolonas.

Outros efeitos adversos relatados com **Hifloxan**<sup>®</sup> incluem aumentos transitórios da creatinina ou ureia sérica e, ocasionalmente, insuficiência renal aguda secundária e nefrite intersticial; cristalúria; valores elevados da enzima hepática, icterícia e hepatite, distúrbios hematológicos, incluindo eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia e, raramente, pancitopenia, anemia hemolítica ou agranulocitose, mialgia, ginecomastia, e efeitos cardiovasculares, incluindo taquicardia, edema, síncope e sudorese.

A frequência é indicada da seguinte forma:

**muito comum** (maior ou igual a 10%);

**comum** (entre 1% e 10%);

**incomum** (entre 0,1% e 1%);

**rara** (entre 0,01% e 0,1%);

**muito rara** (inferior a 0,01%);

**frequência desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

### Infecções e infestações

**Reações incomuns:** superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta). O tratamento prolongado ou repetido com **Hifloxan**<sup>®</sup> pode reduzir a sensibilidade das bactérias ao ciprofloxacino; por isso, o paciente pode infectar-se novamente com a mesma bactéria ou por leveduras (fungos) antes da erradicação da infecção inicial.

**Reações raras:** colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

### Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

**Reações incomuns:** aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).

**Reações raras:** redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).

**Reações muito raras:** aumento da degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

### **Distúrbios imunológicos**

**Reações raras:** reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.

**Reações muito raras:** reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida), e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

### **Distúrbios metabólicos e nutricionais**

**Reações incomuns:** diminuição do apetite e da indigestão de alimentos.

**Reações raras:** aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

### **Distúrbios psiquiátricos**

**Reações incomuns:** hiperatividade psicomotora/agitação.

**Reações raras:** confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão\* e alucinações.

**Reações muito raras:** reações psicóticas\*.

\* potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.

### **Distúrbios do sistema nervoso**

**Reações incomuns:** dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.

**Reações raras:** sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).

**Reações muito raras:** enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).

**Reações de frequência desconhecida:** neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

### **Distúrbios da visão**

**Reações raras:** alterações da visão.

**Reações muito raras:** distorção visual das cores.

### **Distúrbios da audição e do labirinto**

**Reações raras:** zumbido e perda da audição.

**Reações muito raras:** alterações da audição.

**Distúrbios cardíacos**

**Reações raras:** taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

**Reações de frequência desconhecida:** alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), “*Torsade de Pointes*”<sup>\*</sup> (uma alteração específica do eletrocardiograma).

<sup>\*</sup>Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (Ver em “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

**Distúrbios vasculares**

**Reações raras:** dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).

**Reações muito raras:** inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite.)

**Distúrbios respiratórios**

**Reações raras:** falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.

**Distúrbios gastrintestinais**

**Reações comuns:** enjoo e diarreia.

**Reações incomuns:** vômitos, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.

**Reações muito raras:** pancreatite (inflamação do pâncreas).

**Distúrbios hepatobiliares**

**Reações incomuns:** aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.

**Reações raras:** comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.

**Reações muito raras:** morte das células do fígado, que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

**Lesões da pele e do tecido subcutâneo**

**Reações incomuns:** vermelhidão da pele (rash cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).

**Reações raras:** sensibilidade à luz e formação de bolhas.

**Reações muito raras:** hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele) síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), potencialmente fatal, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).

**Reações de frequência desconhecida:** pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea pustular).

**Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos**

**Reações incomuns:** dor nas articulações.

**Reações raras:** dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras.

**Reações muito raras:** fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite) e rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles), piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).

**Distúrbios renais e urinários**

**Reações incomuns:** alteração do funcionamento dos rins.

**Reações raras:** inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência (alteração da função) renal, presença de sangue e de cristais na urina.

#### **Distúrbios gerais**

**Reações incomuns:** dor inespecífica, mal-estar geral, febre.

**Reações raras:** inchaço, transpiração excessiva.

**Reações muito raras:** alterações do modo de andar.

#### **Investigações**

**Reações incomuns:** aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.

**Reações raras:** alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).

**Reações de frequência desconhecida:** aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

**As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):**

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Comum:</b>   | Vômito, aumento transitório das transaminases, rash cutâneo.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Incomum:</b> | Trombocitopenia, plaquetose, confusão e desorientação, alucinações, parestesia, disestesia, convulsão, vertigem, distúrbios visuais, perda de audição, taquicardia, vasodilatação, hipotensão, alteração hepática transitória, icterícia, insuficiência renal, edema. |
| <b>Raras:</b>   | Pancitopenia, depressão da medula óssea, choque anafilático, reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, alteração da audição, vasculite, pancreatite, necrose hepática, petéquias, ruptura de tendão.                                                       |

#### **Crianças**

A incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (Ver em, “**4.O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada mediante hemodiálise ou diálise peritoneal.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**



**Registro:** 1.0311.0074

**Registrado e produzido por:** Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.  
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO  
CNPJ: 01.571.702/0001-98  
Indústria Brasileira

**SAC:** 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**HALEXISTAR**  
Indústria Farmacêutica S/A

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                           | Dados da petição / notificação que altera a bula |               |                                                                           |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                                |
|-------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                   | Data do expediente                               | Nº expediente | Assunto                                                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                     |
| ---                           | ---           | 10450 – SIMILAR<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12  | ---                                              | ---           | 10450 – SIMILAR<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12  | ---               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adequação à RDC 768/2022:</li> <li>- Adequação no item: <b>COMPOSIÇÃO</b></li> <li>- Adequação no item: <b>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b></li> <li>- Adequação no item: <b>4. CONTRAINDICAÇÕES</b></li> <li>- Adequação no item: <b>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</b></li> <li>- Adequação no item: <b>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b></li> <li>- Adequação no item: <b>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</b></li> <li>- Adequação no item: <b>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</b></li> <li>- Adequação no item: <b>DIZERES LEGAIS</b></li> </ul> | VP/VPS           | 2 MG/ML SOL INJ IV CX 60 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML<br><br>2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200ML |
| 0226786/23-4                  | 07/03/2023    | 10452 – GENÉRICO<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 0226786/23-4                                     | 07/03/2023    | 10452 – GENÉRICO<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/03/2023        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusão da bula do produto em bolsa PEBD. Sem alteração do conteúdo da bula para as apresentações em Bolsa Soluflex</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | VP               | 2 MG/ML SOL INJ IV CX 60 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML                                                                            |
|                               |               |                                                                           |                                                  |               |                                                                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VPS              | 2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200ML                                                                            |
| 29/05/2020                    | 1699415/20-9  | 10450 – SIMILAR-<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula             | 29/05/2020                                       | 1699415/20-9  | 10450 – SIMILAR-<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula             | 29/05/2020        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adequação no item: Composição</li> <li>- Adequações e correções ortográficas no texto da bula</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VP/VPS           | 2 MG/ML SOL INJ IV CX 60 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML<br><br>2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200ML |
| 28/08/2019                    | 2068035/19-0  | 10450 – SIMILAR-<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula             | 28/08/2019                                       | 2068035/19-0  | 10450 – SIMILAR-<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula             | 28/08/2019        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correções no Texto da Bula</li> <li>- Alteração nas Apresentações</li> <li>- Alteração no Material de Acondicionamento da Bolsa</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VP/VPS           | 2 MG/ML SOL INJ IV CX 60 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100ML<br><br>2 MG/ML SOL INJ IV CX 36 ENV PLAS BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200ML |

|            |              |                                                                           |            |              |                                                                           |            |                                                                                                                                                                                            |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                           |            |              |                                                                           |            | - Correção da Osmolaridade<br>- Alteração no item <b>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> – desenho da bolsa<br>- Alteração do Responsável técnico<br>- Alteração nos Dizeres Legais    |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ---        | ---          | 10450 –<br>SIMILAR-<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula | ---        | ---          | ---                                                                       | ---        | Inclusão de informação no item 5.<br>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, para<br>adequação ao medicamento referência.                                                                               | VP/VPS | 2 MG/ML SOL INJ IV ENV BOLS<br>PP TRANS SIST FECH X 100 ML<br><br>2 MG/ML SOL INJ IV ENV BOLS<br>PP TRANS SIST FECH X 200 ML<br><br>2 MG/ML SOL INJ IV CX 70 ENV<br>PLAS BOLS PVC TRANS SIST<br>FECH X 100 ML<br><br>2 MG/ML SOL INJ IV CX 45 ENV<br>PLAS BOLS PVC TRANS SIST<br>FECH X 200 ML       |
| 06/09/2018 | 0874921/18-3 | 10450 –<br>SIMILAR-<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula | 06/09/2018 | 0874921/18-3 | 10450 –<br>SIMILAR-<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula | 06/09/2018 | Inclusão de novas apresentações comerciais.<br><br>Atualização nos dizeres legais.<br><br>Adequação a bula do medicamento referência.                                                      | VP/VPS | 2 mg/mL sol inj iv env bols pp trans<br>sist fech x 100 mL<br><br>2 mg/mL sol inj iv env bols pp trans<br>sist fech x 200 mL<br><br>2 mg/ml sol inj iv cx 70 env plas<br>bols PVC trans sist fech x 100 ml<br><br>2 mg/ml sol inj iv cx 45 env plas<br>bols PVC trans sist fech x 200 ml             |
| 27/08/2015 | 0764380/15-2 | 10450 –<br>SIMILAR-<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula | 27/08/2015 | 0764380/15-2 | 10450 –<br>SIMILAR-<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula | 27/08/2015 | Inclusão de nova apresentação comercial:<br>- Solução injetável 2mg/mL. Caixa com 70 Bolsa<br>plástica de 100ml<br><br>- Solução injetável 2mg/mL. Caixa com 45 Bolsa<br>plástica de 200ml | VP     | 2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 100 ml<br><br>2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 200 ml<br><br>2 mg/ml sol inj iv cx 70 env plas<br>bols PVC trans sist fech x 100 ml<br><br>2 mg/ml sol inj iv cx 45 env plas<br>bols PVC trans sist fech x 200 ml |
| 25/02/2015 | 0168694/15-1 | 10450 –<br>SIMILAR-<br>Notificação<br>de Alteração                        | 13/02/2015 | 0141616/15-2 | 10452-<br>GENÉRICO<br>Notificação<br>de Alteração                         | 13/02/2015 | Alteração dos Dizeres Legais.                                                                                                                                                              | VP     | 2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 100 ml                                                                                                                                                                                                                                     |

|            |              |                                                                                    |            |              |                                                                                            |            |                                                         |    |                                                                                                                                          |
|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | de Texto de Bula                                                                   |            |              | de Texto de Bula – RDC nº 60/12                                                            |            |                                                         |    | 2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 200 ml                                                                         |
| 20/02/2015 | 0153922/15-1 | 10450 –<br>SIMILAR-<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula          | 13/02/2015 | 0141616/15-2 | 10452-<br>GENÉRICO<br>Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula – RDC<br>nº 60/12 | 13/02/2015 | Adequação a todos os itens a RDC 47/09 e a bula padrão. | VP | 2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 100 ml<br><br>2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 200 ml |
| 26/11/2014 | 1063533/14-5 | 10457-<br>SIMILAR-<br>Inclusão<br>inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC nº<br>60/12 | 12/09/2014 | 0757531149   | 10459-<br>GENÉRICO-<br>Inclusão<br>inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC nº<br>60/12        | 12/09/2014 | Adequação a todos os itens a RDC 47/09 e a bula padrão. | VP | 2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 100 ml<br><br>2 mg/ml sol inj iv env plas bols<br>PVC trans sist fech x 200 ml |

# **BULA PARA O PACIENTE**

**HIFLOXAN<sup>®</sup>**  
**(ciprofloxacino)**  
**BOLSA PEBD**

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução para Infusão

2 mg/mL

# Hifloxan<sup>®</sup>

ciprofloxacino

isofarma<sup>®</sup>

## APRESENTAÇÕES:

Solução para infusão de ciprofloxacino 2 mg/mL. Caixa contendo 60 bolsas plásticas de 100 mL.

Solução para infusão de ciprofloxacino 2 mg/mL. Caixa contendo 32 bolsas plásticas de 200 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

### SISTEMA FECHADO – POLIETILENO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO:

### Ciprofloxacino 0,2%

Cada mL de solução contém:

ciprofloxacino.....2 mg

Excipientes: ácido láctico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico

sódio (Na<sup>+</sup>).....154 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>).....154 mEq/L

Osmolaridade:.....321 mOsm/L

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As indicações de **Hifloxan<sup>®</sup>** são as seguintes:

#### Adultos

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, **Hifloxan<sup>®</sup>** não é o medicamento de primeira escolha;
- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*;
- dos olhos;
- dos rins e/ou do trato urinário eferente;
- dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);
- da cavidade abdominal (p. ex. do trato gastrointestinal, do trato biliar e do peritônio);
- da pele e de tecidos moles;



- dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia).

Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores. **Hifloxan®** não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

### **Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos**

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda **Hifloxan®** para outras indicações.

### **Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças.**

Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **Hifloxan®** é um antibiótico que atua como antibacteriano já que impede a síntese de DNA de uma bactéria porque pertence ao grupo das quinolonas responsáveis por bloquear a reprodução de bactérias e dessa forma combater infecções.

O **Hifloxan®** é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. A absorção pode ser retardada pela presença de alimentos, mas não é substancialmente afetada.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Hifloxan®** nas seguintes situações:

- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca e pálpebra;
- uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular).
- uso concomitante de teofilina, ou outros produtos que contenham cafeína.

Usando estes medicamentos em conjunto pode aumentar os riscos de efeitos colaterais mais graves.

**Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

### **Advertências**

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o **Hifloxan®** deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

O **Hifloxan®** não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano.

As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

O ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma) (Ver em, “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma

vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar **Hifloxan**<sup>®</sup> junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou “*Torsade de Pointes*” (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (tais do organismo) não corrigido, como hipocalcemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doença cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento). Em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose. Informe imediatamente seu médico. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, pare imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e informe seu médico.

Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar o médico, pois esta pode ser sinal de doença intestinal séria, com possível risco para a vida (colite pseudomembranosa), que exige tratamento imediato. Você deve parar de usar **Hifloxan**<sup>®</sup> e procurar atendimento médico. Não tome antidiarreicos e fale com seu médico.

Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com **Hifloxan**<sup>®</sup>. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e informe seu médico.

Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases e fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente do acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que foram tratados com **Hifloxan**<sup>®</sup> (Ver em, “**8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”).

**Hifloxan**<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.

Podem ocorrer tendinite e ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com **Hifloxan**<sup>®</sup>, algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com **Hifloxan**<sup>®</sup>. O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides.

Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. **Hifloxan**<sup>®</sup> deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.

**Hifloxan**<sup>®</sup>, assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, **Hifloxan**<sup>®</sup> deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central.

Casos de estados epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> e informe o médico.

Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino.

Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso de **Hifloxan®** e informe o médico.

Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo **Hifloxan®**. Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso de **Hifloxan®** e informe o médico.

O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de **Hifloxan®** e informe o médico.

Foram observadas reações no local da aplicação intravenosa de **Hifloxan®**. Estas reações são mais frequentes se o tempo de infusão for de 30 minutos ou menos. Estas reações podem desaparecer rapidamente após se completar a infusão. Não são contraindicadas as administrações intravenosas subsequentes, exceto se as reações piorarem ou reaparecerem.

Se você é um paciente diabético que toma medicamento para a diabetes por via oral: ciprofloxacino pode causar hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) em alguns pacientes os sintomas de baixa de açúcar no sangue devem ser tratados antes de levar a inconsciência (desmaiar). Diferentes pessoas podem sentir diferentes sintomas de baixa de açúcar no sangue. Se você tem sintomas de baixa de açúcar no sangue, pare de usar **Hifloxan®** e verificar com o seu médico de imediato.

Os sintomas da baixa de açúcar no sangue podem incluir: ansiedade, mudança de comportamento semelhante a estar bêbado, visão turva, suores frios, confusão, pele pálida e fria, com dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, dor de cabeça, náuseas, nervosismo, taquicardia, tremores, ou cansaço involuntário ou fraqueza.

## **Gravidez e amamentação**

### **Gravidez**

**Hifloxan®** não deve ser usado durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o uso de **Hifloxan®**.

**Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Amamentação**

O ciprofloxacino é excretado no leite materno, por isso, devido ao risco de dano articular ao feto, o uso de ciprofloxacino não é recomendado durante a amamentação.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

## **Crianças, adolescentes e idosos**

Como ocorre com outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa lesão nas articulações que suportam o peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem.

Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo.

Dados atuais confirmam o uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *P. aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

**Hifloxan**<sup>®</sup> pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

### **Aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta**

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecação da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

As substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

### **Interações medicamentosas**

A seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com **Hifloxan**<sup>®</sup> ou que podem influenciar o efeito de **Hifloxan**<sup>®</sup>. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.

Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: **Hifloxan**<sup>®</sup>, com outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos).

O uso simultâneo de **Hifloxan**<sup>®</sup> e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Não se deve administrar **Hifloxan**<sup>®</sup> com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.

A teofilina (medicamento para a asma), usada em conjunto com o **Hifloxan**<sup>®</sup>, pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade.

Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina), (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico.

Em pacientes recebendo **Hifloxan**<sup>®</sup> e fenitoína (antiepilético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de **Hifloxan**<sup>®</sup> e fenitoína para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis

relacionados à superdose de fenitoína quando o **Hifloxan**<sup>®</sup> é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

O uso simultâneo com **Hifloxan**<sup>®</sup> pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatoide), aumentando o nível plasmático deste.

Anti-inflamatórios não-hormonais, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.

Observou-se em alguns casos, aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar **Hifloxan**<sup>®</sup> simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado em doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.

A administração simultânea de **Hifloxan**<sup>®</sup> com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocoumarol, femprocumona, fluindiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico.

O uso simultâneo de **Hifloxan**<sup>®</sup> e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue) principalmente sulfonilureias, como por exemplo, glibenclamida, glimepiridina, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral.

O uso simultâneo de **Hifloxan**<sup>®</sup> e duloxetina (antidepressivo) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.

No uso concomitante de **Hifloxan**<sup>®</sup> com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.

No uso de **Hifloxan**<sup>®</sup> com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários.

A concentração de clozapina (antipsicótico usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com **Hifloxan**<sup>®</sup>. Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias.

O uso simultâneo de sildenafil (por exemplo, para disfunção erétil) e **Hifloxan**<sup>®</sup> mostrou aumentar a concentração daquela substância no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.

O **Hifloxan**<sup>®</sup> demonstrou em testes *in vitro* capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria – *Mycobacterium tuberculosis* – causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de **Hifloxan**<sup>®</sup>. Fale com seu médico.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**



**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

**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.**

**Este medicamento contém 3,541 mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

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

**Hifloxan<sup>®</sup>** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e umidade.

**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.**

O produto só poderá ser utilizado até o vencimento do seu prazo de validade, impresso na embalagem externa, pois após esta data perde sua eficácia.

Evitar o calor excessivo (ambiente com temperatura superior a 30°C). Evite armazenar a solução sob refrigeração, pois pode ocorrer precipitação, embora esta se redissolva à temperatura ambiente. A solução para infusão é sensível à luz; portanto, só deve ser retirada da embalagem externa no momento do uso.

### **Características organolépticas:**

O **Hifloxan<sup>®</sup>** é uma solução para aplicação intravenosa líquida, límpida, inodora, levemente amarelada e isenta de partículas estranhas.

**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?**

### **DOSAGEM**

A dose geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

#### **Adultos**

Dose diária recomendada de **Hifloxan<sup>®</sup>** intravenoso em adultos

| <b>Indicações</b> | <b>Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) intravenoso</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                |                                          |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|
| Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)                                                                   |                                          | 2 x 200 mg a 400 mg             |
| Infecções do trato urinário:                                                                                                                   | Aguda, não complicada                    | 2 x 100 mg                      |
|                                                                                                                                                | Cistite em mulheres (antes da menopausa) | Dose única 100 mg               |
|                                                                                                                                                | Complicada                               | 2 x 200 mg                      |
| Gonorreia:<br>-Extragenital<br>-Aguda, não complicada                                                                                          |                                          | 2 x 100 mg<br>Dose única 100 mg |
| Diarreia                                                                                                                                       |                                          | 2 x 200 mg                      |
| Outras infecções (ver indicações)                                                                                                              |                                          | 2 x 200 a 400 mg                |
| Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i> | Pneumonia estreptocócica                 | 3 x 400 mg                      |
|                                                                                                                                                | Infecções recorrentes em fibrose cística |                                 |
|                                                                                                                                                | Infecções ósseas e das articulações      |                                 |
|                                                                                                                                                | Septicemia                               |                                 |
|                                                                                                                                                | Peritonite                               |                                 |

### Antraz

**Adultos:** 400 mg de ciprofloxacino I.V. duas vezes por dia.

**Crianças:** 10 mg de ciprofloxacino I.V./kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 400 mg (dose diária máxima: 800 mg I.V.).

O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz. Após administração intravenosa, pode-se prosseguir com o tratamento oral.

### Pacientes idosos

Pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

### Crianças e adolescentes

A dose recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes de 5 a 17 anos com fibrose cística é de 3 vezes 10 mg/kg por dia I.V. (máximo 1.200 mg/dia).

### Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado

#### Adultos

1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave:

1.1. Depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima é de 800 mg por via endovenosa por dia.

1.2. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração I.V. é de 400 mg por dia.

2. Na disfunção renal e sob hemodiálise, a dose é a mesma após cada sessão de diálise que para os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (Ver em, “1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”).



3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), para peritonite, **Hifloxan**<sup>®</sup> pode ser adicionado ao dialisado (intraperitoneal) 4x por dia, a cada 6 horas, na dose de 50 mg por litro de dialisado. A experiência clínica nessa indicação é limitada. São necessárias doses altas de **Hifloxan**<sup>®</sup> para atingir concentrações suficientes de ciprofloxacino no peritônio, devendo os efeitos colaterais serem atentamente observados. Ocorrendo efeito colateral de relevância clínica ou sintomas de superdose, deve-se diminuir a dose ou interromper a administração de **Hifloxan**<sup>®</sup>.
4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.
5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal. Pode ser necessário monitorar a concentração de **Hifloxan**<sup>®</sup> no sangue.

### **Crianças e adolescentes**

Doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

### **COMO USAR**

O tempo de infusão é de no mínimo 60 minutos. A infusão lenta em uma veia de grande calibre evita desconforto ao paciente e reduz a irritação da veia.

### **Duração do tratamento**

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.

Em geral, a duração média do tratamento é:

#### **Adultos**

- 1 dia, nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite (infecção na bexiga);
- até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal;
- em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);
- no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea);
- 7 a 14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias.

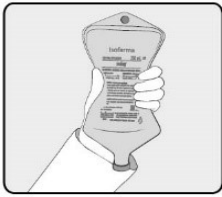
Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

**Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos:** 10 – 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *P. aeruginosa*.

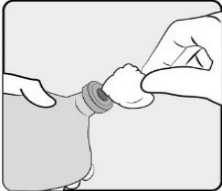
**Antraz:** 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

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

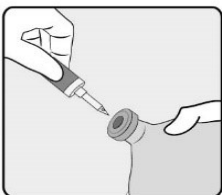
#### PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



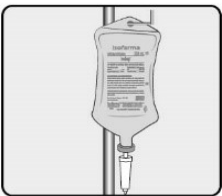
1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



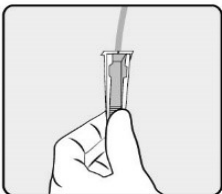
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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

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

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

Como qualquer medicamento, **Hifloxan**<sup>®</sup> pode ter efeitos indesejáveis.

Os efeitos adversos associados ao **Hifloxan**<sup>®</sup> e outros antibacterianos fluoroquinolonas, envolvem na maioria das vezes distúrbios gastrointestinais como incluem náuseas, vômito, diarreia, dor abdominal, dispepsia são os efeitos adversos mais frequentes. *Pseudomembranous colitis* tem sido raramente relatada.

Dor de cabeça, tontura e agitação são alguns dos efeitos mais comuns sobre o SNC. Outros incluem tremor, sonolência, insônia, pesadelos e distúrbios sensoriais visuais e, mais raramente, alucinações, reações psicóticas, depressão e convulsões. Parestesia e neuropatia periférica têm ocorrido ocasionalmente.

Além de erupções cutâneas e prurido, outras reações que afetam a pele, raramente são do tipo vasculite, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Fotossensibilidade não são mais frequentes com algumas fluoroquinolonas como lomefloxacin e esparfloxacin. Anafilaxia tem sido associada com **Hifloxan**<sup>®</sup> e outros agentes antibacterianos de quinolonas.

Outros efeitos adversos relatados com **Hifloxan**<sup>®</sup> incluem aumentos transitórios da creatinina ou ureia sérica e, ocasionalmente, insuficiência renal aguda secundária e nefrite intersticial; cristalúria; valores elevados da enzima hepática, icterícia e hepatite, distúrbios hematológicos, incluindo eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia e, raramente, pancitopenia, anemia hemolítica ou agranulocitose, mialgia, ginecomastia, e efeitos cardiovasculares, incluindo taquicardia, edema, síncope e sudorese.

A frequência é indicada da seguinte forma:

**muito comum** (maior ou igual a 10%);

**comum** (entre 1% e 10%);

**incomum** (entre 0,1% e 1%);

**rara** (entre 0,01% e 0,1%);

**muito rara** (inferior a 0,01%);

**frequência desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

### **Infecções e infestações**

**Reações incomuns:** superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta). O tratamento prolongado ou repetido com **Hifloxan**<sup>®</sup> pode reduzir a sensibilidade das bactérias ao ciprofloxacino; por isso, o paciente pode infectar-se novamente com a mesma bactéria ou por leveduras (fungos) antes da erradicação da infecção inicial.

**Reações raras:** colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

### **Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo**

**Reações incomuns:** aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).

**Reações raras:** redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).

**Reações muito raras:** aumento da degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

### **Distúrbios imunológicos**

**Reações raras:** reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.

**Reações muito raras:** reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida), e reações similares às aquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

### **Distúrbios metabólicos e nutricionais**

**Reações incomuns:** diminuição do apetite e da indigestão de alimentos.

**Reações raras:** aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

**Distúrbios psiquiátricos**

**Reações incomuns:** hiperatividade psicomotora/agitação.

**Reações raras:** confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão\* e alucinações.

**Reações muito raras:** reações psicóticas\*.

\* potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.

**Distúrbios do sistema nervoso**

**Reações incomuns:** dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.

**Reações raras:** sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).

**Reações muito raras:** enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).

**Reações de frequência desconhecida:** neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

**Distúrbios da visão**

**Reações raras:** alterações da visão.

**Reações muito raras:** distorção visual das cores.

**Distúrbios da audição e do labirinto**

**Reações raras:** zumbido e perda da audição.

**Reações muito raras:** alterações da audição.

**Distúrbios cardíacos**

**Reações raras:** taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

**Reações de frequência desconhecida:** alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), “*Torsade de Pointes*”\* (uma alteração específica do eletrocardiograma).

\*Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Distúrbios vasculares**

**Reações raras:** dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).

**Reações muito raras:** inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite.)

**Distúrbios respiratórios**

**Reações raras:** falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.

**Distúrbios gastrintestinais**

**Reações comuns:** enjoo e diarreia.

**Reações incomuns:** vômitos, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.

**Reações muito raras:** pancreatite (inflamação do pâncreas).

**Distúrbios hepatobiliares**

**Reações incomuns:** aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.

**Reações raras:** comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.

**Reações muito raras:** morte das células do fígado, que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

**Lesões da pele e do tecido subcutâneo**

**Reações incomuns:** vermelhidão da pele (rash cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).

**Reações raras:** sensibilidade à luz e formação de bolhas.

**Reações muito raras:** hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele) síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), potencialmente fatal, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).

**Reações de frequência desconhecida:** pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea pustular).

**Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos**

**Reações incomuns:** dor nas articulações.

**Reações raras:** dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras.

**Reações muito raras:** fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite) e rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles), piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).

**Distúrbios renais e urinários**

**Reações incomuns:** alteração do funcionamento dos rins.

**Reações raras:** inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência (alteração da função) renal, presença de sangue e de cristais na urina.

**Distúrbios gerais**

**Reações incomuns:** dor inespecífica, mal-estar geral, febre.

**Reações raras:** inchaço, transpiração excessiva.

**Reações muito raras:** alterações do modo de andar.

**Investigações**

**Reações incomuns:** aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.

**Reações raras:** alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).

**Reações de frequência desconhecida:** aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

**As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):**

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Comum:</b>   | Vômito, aumento transitório das transaminases, rash cutâneo.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Incomum:</b> | Trombocitopenia, plaquetose, confusão e desorientação, alucinações, parestesia, disestesia, convulsão, vertigem, distúrbios visuais, perda de audição, taquicardia, vasodilatação, hipotensão, alteração hepática transitória, icterícia, insuficiência renal, edema. |

|               |                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Raras:</b> | Pancitopenia, depressão da medula óssea, choque anafilático, reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, alteração da audição, vasculite, pancreatite, necrose hepática, petéquias, ruptura de tendão. |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Crianças**

A incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (Ver em, “**4.O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada mediante hemodiálise ou diálise peritoneal.

**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.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.0311.0074

**Produzido por:** Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.  
Av. Manoel Mavignier, nº 5.000, Precabura, Eusébio-CE

**Registrado por:** Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.  
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO  
CNPJ: 01.571.702/0001-98  
Indústria Brasileira

**SAC: 0800 646 6500**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                          | Dados da petição / notificação que altera a bula |               |                                                                          |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                  | Data do expediente                               | Nº expediente | Assunto                                                                  | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                               |
| ---                           | ---           | 10450 – SIMILAR<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---                                              | ---           | 10450 – SIMILAR<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adequação à RDC 768/2022:</li> <li>- Adequação no item: <b>COMPOSIÇÃO</b></li> <li>- Adequação no item: <b>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b></li> <li>- Adequação no item: <b>4. CONTRAINDICAÇÕES</b></li> <li>- Adequação no item: <b>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</b></li> <li>- Adequação no item: <b>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b></li> <li>- Adequação no item: <b>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</b></li> <li>- Adequação no item: <b>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</b></li> <li>- Adequação no item: <b>DIZERES LEGAIS</b></li> </ul> | VP/VPS           | 2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML;<br>2 MG/ML SOL INFUS IV CX 32 ENV AL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 200 ML. |
| 0226786/23-4                  | 07/03/2023    | 10450 – SIMILAR<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 0226786/23-4                                     | 07/03/2023    | 10450 – SIMILAR<br>Notificação De Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/03/2023        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adequação da bula para inclusão das informações do produto que será produzido na unidade nordeste:</li> <li>- Inclusão da informação <b>SISTEMA FECHADO – POLIETILENO</b></li> <li>- <b>6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?</b> Inclusão da informação relacionada a bolsa PEBD;</li> </ul> Inclusão da informação do local de fabricação e registro.                                                                                                                                                                                                                                                                              | VP               | 2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML<br><br>2 MG/ML SOL INFUS IV CX 32 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 200ML   |



|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>- Adequação da bula para inclusão das informações do produto que será produzido na unidade nordeste:</p> <p>- Inclusão da informação <b>SISTEMA FECHADO – POLIETILENO</b></p> <p><b>- 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:</b> Alteração da frase de empilhamento</p> <p><b>- 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</b><br/>Inclusão da informação relacionada a bolsa PEBD;<br/>Inclusão da informação do local de fabricação e registro.</p> <p><b>9. REAÇÕES ADVERSAS:</b> Alteração da frase Vigimed</p> | VPS |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|