

DUODEX

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica Estéril
3,5mg/mL + 1mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Duodex

cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril de 3,5mg/mL + 1mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino.....	3,5mg
dexametasona.....	1mg

Excipientes: edetato dissódico, ácido bórico, povidona, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Duodex apresenta ação bactericida específica e anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

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

Duodex é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos não sensíveis, inclusive fungos. Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle frequente da pressão intraocular. O uso do produto deve ser interrompido ao primeiro sinal de *rash* cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade (alergia).

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

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

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

Pacientes que utilizam lentes de contato

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

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

Interações medicamentosas

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

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.

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

Duodex deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Após aberto, válido por 7 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Duodex apresenta-se na forma de solução límpida, amarela e isento 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
 - Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize **Duodex** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco
 - A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
 - Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 ou 2 gota(s) aplicada no(s) olho(s) afetado(s), a cada quatro horas por um período aproximado de 7 dias. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a posologia pode ser aumentada para 1 ou 2 gotas a cada 2 horas, de acordo com o critério médico.
- Para maior comodidade, **Duodex** solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia.
 - Feche bem o frasco depois de usar.

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

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

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

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

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação do **Duodex**.

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

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

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

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS**Registro 1.5423.0312****Registrado por:**

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/04/2025.**

Anexo B
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	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2023	0545014/23-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2023	0545014/23-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2023	Versão Inicial	VP	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
16/10/2025	1385774/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/10/2025	1385774/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/10/2025	Dizeres Legais	VP	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
16/10/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC	16/10/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/10/2025	- Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	3,5 MG/ML + 1MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML

		60/12					6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais		
--	--	-------	--	--	--	--	--	--	--