

# OFTALMOX

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Oftálmica Estérel  
5mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

# OFTALMOX

## cloridrato de moxifloxacino

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estérel de 5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador de 5mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (26 gotas) da Solução Oftálmica Estérel contém:

cloridrato de moxifloxacino.....5,45mg\*

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

\*equivalente a 5mg de moxifloxacino base, ou seja, 0,21mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,19mg de moxifloxacino base) por gota.

### 1. INDICAÇÕES

**Oftalmox** solução oftálmica é indicado no tratamento da conjuntivite bacteriana causada por bactérias suscetíveis à moxifloxacina. **Oftalmox** solução oftálmica é indicado em pacientes adultos e pediátricos, incluindo bebês, crianças e adolescentes de 1 a 18 anos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### Conjuntivite bacteriana (estudos globais)

Em três ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos, multicêntricos e controlados, 812 pacientes (com mais de 1 mês de idade) com conjuntivite bacteriana foram administrados 3 vezes ao dia durante 4 dias com moxifloxacina. No dia 9, as taxas de cura clínica variaram de 82% a 94% e as taxas de sucesso microbiológico para a erradicação de patógenos basais variaram de 78% a 97%.

Em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e de grupos paralelos de pacientes pediátricos com conjuntivite bacteriana entre o nascimento e os 31 dias de idade, 107 pacientes receberam moxifloxacina e 102 pacientes foram administrados com ciprofloxacina. No dia 9, a taxa de cura clínica em pacientes que receberam moxifloxacina foi

de 80% e a taxa de sucesso da erradicação microbiológica foi de 92%. Nestes estudos, as estirpes dos seguintes organismos foram suscetíveis à moxifloxacin: espécies de *Corynebacterium*\*, *Micrococcus luteus*\*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*\*, *Streptococcus pneumoniae*, grupo *Streptococcus viridans*, *Acinetobacter lwoffii*\*, espécies de *Haemophilus*, incluindo *H. influenzae* e *H. parainfluenzae*\* e *Chlamydia trachomatis*.

\*A eficácia para este organismo foi estudada em menos de 10 infecções.

### **Conjuntivite bacteriana e outras condições oculares (estudos no Japão)**

Os efeitos clínicos da moxifloxacin em infecções extraoculares em 389 casos (pacientes japoneses) de um estudo duplo cego e dois abertos são mostrados abaixo de acordo com os distúrbios relevantes. A dosagem e administração foi de uma gota, 3 vezes ao dia, exceto para ceratite (incluindo úlcera de córnea), onde a administração variou de 3 a 8 vezes ao dia. A taxa de efetividade foi determinada com base no desaparecimento do agente etiológico identificado no exame inicial, na resolução dos sintomas predominantes e no escore total dos sintomas clínicos (terapias combinadas com outros agentes oftálmicos foram aceitas). Nos estudos clínicos de moxifloxacin no Japão, 38/389 casos eram lactentes ou crianças (41 dias de idade a menos de 12 anos), e sua taxa de eficácia neste subgrupo foi de 97,4% (37/38).

**Tabela 1 Eficácia clínica da moxifloxacin em infecções extraoculares (estudos no Japão)**

<b>Distúrbios oculares</b>	<b>Taxa de eficácia [mais do que eficaz] (número de casos)</b>	<b>Sintomas predominantes</b>
Conjuntivite	96,7% (261/270)	Secreção ocular, hiperemia conjuntival
Blefarite	96,2% (25/26)	Secreções nas raízes dos cílios, vermelhidão das pálpebras, hiperemia conjuntival
<b>Distúrbios oculares</b>	<b>Taxa de eficácia [mais do que eficaz] (número de casos)</b>	<b>Sintomas predominantes</b>
<b>Dacriocistite</b>	87,5% (14/16)	Olho lacrimajante, secreção ocular, refluxo de pus, vermelhidão e/ou inchaço do saco lacrimal
<b>Hordéolo</b>	89,6% (43/48)	Vermelhidão e/ou inchaço das pálpebras, dor ocular
<b>Tarsadenite</b>	89,5% (17/19)	Vermelhidão e/ou inchaço das glândulas tarsais, pus pontilhado
<b>Ceratite (incluindo úlcera de córnea)</b>	90,0% (9/10)	Opacidade da córnea

Além disso, em um estudo de esterilização pré e pós-operatória em pacientes japoneses, a dosagem e a administração foram de uma gota 5 vezes ao dia antes da operação e uma gota 3 vezes ao dia após a operação. A taxa de erradicação bacteriana no pré-operatório foi de 85,0% (68/80). A taxa não bacteriana no 15º dia de pós-operatório foi de 98,9% (92/93), não havendo relato de casos de infecção pós-operatória (endofalmites). Nestes estudos, as estirpes sensíveis à moxifloxacina incluíram *Staphylococcus*, *Streptococcus* (incluindo *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus*, *Moraxella*, *Corynebacterium*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia* e *Propionibacterium acnes*.

### Referências bibliográficas

1. Kodjikian L et al. Efficacy of moxifloxacin in treating bacterial conjunctivitis: A meta-analysis. *Journal Français d'ophtalmologie* 2010. 33(4):227-233.
2. 2.5 Clinical Overview. Rationale for changes to Core Data Sheet (CDS) Product Information / Clinical Studies. Novartis. 06-Jul-2021.
3. 2.5 Clinical Overview. Rationale for changes to Core Data Sheet (CDS) / Product Information – Indications, Dosage regimen and administration. Novartis. 06-Jul-2021.
4. 2.4 Nonclinical Overview. Rationale for changes to Core Data Sheet (CDS) / Product Information. Novartis. 08-Jul 2021.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Grupo Farmacoterapêutico:** oftalmológicos; anti-infecciosos, outros anti-infecciosos. **Código ATC:** S01AE07.

Mecanismo de ação

A moxifloxacina, uma fluoroquinolona de quarta geração, inibe a DNA girase e a topoisomerase IV necessárias para a replicação, reparo e recombinação do DNA bacteriano.

Mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas, incluindo a moxifloxacina, ocorre geralmente por mutações cromossômicas em genes que codificam a DNA girase e a topoisomerase IV. Em bactérias Gram-negativas, a resistência à moxifloxacina pode ser devida a mutações nos sistemas genéticos *mar* (resistência múltipla a antibióticos) e *qnr* (resistência a quinolonas). A resistência cruzada com beta-lactâmicos, macrolídeos e aminoglicosídeos não é esperada devido a diferenças no modo de ação.

Valores de corte

Os valores de corte (breakpoints) da concentração inibitória mínima (CIM) (mg/L) estabelecidos pelo Comitê Europeu de Testes de Suscetibilidade aos Antimicrobianos (EUCAST) são os seguintes:

- |                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| • Espécies de <i>Staphylococcus</i> | $S \leq 0.5, R > 1$   |
| • <i>Streptococo A,B,C,G</i>        | $S \leq 0.5, R > 1$   |
| • <i>Streptococcus pneumoniae</i>   | $S \leq 0.5, R > 0.5$ |
| • <i>Haemophilus influenzae</i>     | $S \leq 0.5, R > 0.5$ |
| • <i>Moraxella catarrhalis</i>      | $S \leq 0.5, R > 0.5$ |

- *Enterobacteriaceae*  $S \leq 0.5, R > 1$
- Não relacionado à espécie  $S \leq 0.5, R > 1$

Os valores de corte in vitro têm sido úteis na previsão da eficácia clínica da moxifloxacina quando administrada sistemicamente. Estes pontos de interrupção podem não ser aplicáveis à utilização tópica ocular do medicamento, uma vez que são obtidas concentrações mais elevadas no olho e as circunstâncias físico-químicas locais podem influenciar a atividade do medicamento no local de administração.

### **Suscetibilidade Eficácia clínica contra patógenos específicos**

A prevalência de resistência adquirida pode variar geograficamente e com o tempo para espécies selecionadas e informações locais sobre resistência são desejáveis, particularmente no tratamento de infecções graves. Se necessário, deve-se procurar aconselhamento especializado quando a prevalência local de resistência for tal que a utilidade da moxifloxacina em pelo menos alguns tipos de infecções seja questionável.

### **Espécies comumente suscetíveis**

#### **Microrganismos Gram-positivos aeróbios:**

Espécies de *Corynebacterium*, incluindo

*Corynebacterium diphtheriae*

*Staphylococcus aureus* (susceptível à meticilina)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Grupo *Streptococcus viridans*

#### **Microrganismos Gram-negativos aeróbios:**

*Enterobacter cloacae*

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Moraxella catarrhalis*

*Serratia marcescens*

#### **Microrganismos anaeróbios:**

*Propionibacterium acnes*

#### **Outros microrganismos:**

*Chlamydia trachomatis*

### **Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema**

#### **Microrganismos Gram-positivos aeróbios:**

*Staphylococcus aureus* (resistente à meticilina)

Espécies negativas para *Staphylococcus coagulase* (resistentes à meticilina)

#### **Microrganismos Gram-negativos aeróbios:**

*Neisseria gonorrhoeae*

#### **Microrganismos Gram-negativos aeróbios:**

*Pseudomonas aeruginosa*

#### **Farmacocinética**

A farmacocinética sistêmica da moxifloxacina não foi estudada em humanos após a administração ocular tópica de solução oftálmica de moxifloxacina a 0,5% ou gel. No entanto, a farmacocinética da moxifloxacina em humanos foi bem caracterizada após administração ocular oral, intravenosa e tópica.

#### **Absorção:**

As concentrações plasmáticas de moxifloxacino foram medidas em indivíduos adultos saudáveis do sexo masculino e feminino que receberam doses oftálmicas bilaterais de VIGAMOX® solução oftálmica três vezes por dia. A concentração média máxima (C<sub>max</sub>) no estado de equilíbrio ( $2,7 \pm 1,29$  ng/mL) e os valores estimados da área sob a curva (ASC) de exposição diária ( $41,9 \pm 15,6$  ng hr/mL) foram 1667 e 917 vezes menores que a C<sub>max</sub> média e ASC obtidas após doses terapêuticas orais de 400 mg de moxifloxacino. Em um estudo de farmacocinética clínica relatado na literatura, a absorção oral de moxifloxacina em voluntários saudáveis é rápida e a biodisponibilidade é quase completa em 86%.

#### **Distribuição**

O moxifloxacino é distribuído no filme lacrimal humano após administração oftálmica de moxifloxacino 0,5%. Após 3 dias de dosagem três vezes ao dia bilateral, o pico de concentração lacrimal de moxifloxacino foi de 55,2 µg/mL e a concentração de vale após 1 dia de dosagem três vezes ao dia bilateral foi de 4,2 µg/mL. Esses valores estão acima das concentrações inibitórias mínimas para muitos dos patógenos associados à conjuntivite bacteriana.

O moxifloxacino se liga à melanina, resultando em uma longa meia-vida no corpo ciliar da íris (coelho pigmentado) após administração ocular.

A ligação do moxifloxacino às proteínas plasmáticas é baixa, com uma fração não ligada relatada de 55% em machos humanos, que é independente da concentração em uma ampla faixa de concentração (0,1 a 10 µg/ml).

#### **Metabolismo**

A moxifloxacina sofre sulfatação da amina secundária (M1), via principal e glucuronidação do grupo carboxila (M2), via secundária no homem. A sulfatação ocorre na amina secundária de moxifloxacino enquanto a glucuronidação ocorre no ácido carboxílico para formar um acilglucuronídeo. N-sulfonato e os acilglucuronídeos são aproximadamente um terço e um décimo do máximo da concentração original da droga após administração oral. Uma porcentagem substancial na

exposição do acilglucuronídeo após administração oral é o resultado do metabolismo da fase II de primeira passagem. Nem o metabólito N-sulfonato nem o acilglucuronídeo parecem ser farmacologicamente ativos.

### **Eliminação**

A meia-vida sistêmica relatada da moxifloxacina após administração ocular tópica é de aproximadamente 13 horas. Após a administração sistêmica de moxifloxacino, > 95% da dose foi recuperada na urina e fezes. A excreção fecal foi considerada a principal via de eliminação. Ambos os medicamentos originais (25% da dose) e o metabólito N-sulfonato (35% da dose) representou 60% do total da dose nas fezes. O acilglucuronídeo não foi detectado nas fezes após administração sistêmica.

A excreção urinária foi responsável por outros 35% da dose total com 20% como droga original, 15% como o metabólito N-sulfonato e 5% como metabólito acilglucuronídeo e a depuração renal foi de 43 mL/min. A excreção renal é o resultado da filtração glomerular, secreção ativa (o metabólito acilglucuronídeo) e reabsorção tubular.

### **Linearidade/não linearidade**

A farmacocinética da moxifloxacina foi linear na faixa de 50 a 800 mg após a administração de uma dose oral única. As curvas de tempo de concentração plasmática seguiram padrões muito semelhantes para todas as doses, e nenhuma dependência significativa da dose foi detectável.

### **Relação farmacocinética/farmacodinâmica**

Não foi estabelecida uma relação farmacodinâmica/farmacocinética após administração ocular tópica.

### **Populações especiais**

A moxifloxacina não exhibe farmacocinética dependente da idade ou do sexo comparando voluntários saudáveis jovens e idosos.

### **Pacientes pediátricos (menores de 18 anos)**

Não foram publicados resultados farmacocinéticos pediátricos.

### **Insuficiência renal**

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal.

### **Insuficiência hepática**

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática.

### **Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para os seres humanos decorrentes da exposição ocular tópica à moxifloxacina, com base em estudos de toxicidade de dose repetida.

A moxifloxacinina não foi mutagênica em quatro cepas bacterianas (TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537) usadas no ensaio de reversão de Salmonella de Ames. Tal como acontece com outras fluoroquinolonas, a resposta positiva observada com moxifloxacinina na estirpe TA 102 utilizando o mesmo ensaio pode dever-se à inibição da DNA girase. A moxifloxacinina não foi mutagênica no ensaio de mutação do gene de células de mamíferos CHO / HGPRT. Um resultado ambíguo foi obtido no mesmo ensaio quando as células v79 foram usadas. A moxifloxacinina foi clastogênica no ensaio de aberração cromossômica v79, mas não induziu síntese não programada de DNA em hepatócitos de ratos cultivados. Não houve evidência de genotoxicidade in vivo em um teste de micronúcleo ou um teste letal dominante em camundongos.

Não foram realizados estudos a longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico da moxifloxacinina. No entanto, em um estudo acelerado com iniciadores e promotores por 38 semanas, o cloridrato de moxifloxacinina não foi carcinogênico em ratos quando administrado por via oral na dose de 500 mg / kg / dia (277 vezes maior que o MROHD com base na ASC).

Para informação sobre estudos de toxicidade no desenvolvimento, ver secção 9 Gravidez, aleitamento, fêmeas e machos com potencial reprodutivo.

A moxifloxacinina não teve efeito sobre a fertilidade em ratos machos e fêmeas em doses orais tão altas quanto 500 mg / kg / dia (277 vezes maior que o MROHD com base na ASC). A 500 mg / kg / dia por via oral, houve efeitos leves na morfologia do esperma (separação cabeça-cauda) em ratos machos e no ciclo estral em ratos fêmeas. O NOAEL para fertilidade e desenvolvimento embrionário inicial foi considerado 100 mg / kg / dia (30 vezes maior que o MROHD com base na ASC).

#### **Estudos com animais juvenis**

Em um estudo de toxicidade juvenil oral em cães com moxifloxacinina, a condropatia foi observada em doses de 30 mg / kg / dia e acima. O NOAEL foi determinado em 10 mg / kg / dia (711 vezes maior que o MROHD com base na ASC).

#### **Microbiologia**

O moxifloxacinino é uma 8-metoxifluoroquinolona com um anel diazabiclononil na posição C7. A ação antibiótica do moxifloxacinino é decorrente da inibição da topoisomerase II (DNA girase) e topoisomerase IV. A DNA girase é uma enzima essencial que atua na replicação, transcrição e reparação do DNA bacteriano. A topoisomerase IV é uma enzima conhecida pelo seu papel essencial na divisão do DNA cromossômico durante a divisão da célula bacteriana. O mecanismo de ação das quinolonas, inclusive do moxifloxacinino, é diferente do mecanismo dos macrolídeos, aminoglicosídeos ou tetraciclina. Portanto, o moxifloxacinino pode ser ativo contra patógenos resistentes a esses antibióticos e esses antibióticos podem ser ativos contra patógenos resistentes ao moxifloxacinino. Não há resistência cruzada entre o moxifloxacinino e as classes de antibióticos mencionadas acima. Foi observada resistência cruzada entre o moxifloxacinino sistêmico e outras quinolonas. A resistência in vitro ao moxifloxacinino se desenvolve através de mutações multifásicas. A resistência ao moxifloxacinino ocorre in vitro numa frequência geral entre  $1,8 \times 10^{-9}$  a  $< 1 \times 10^{-11}$  para bactéria Gram-positiva.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Oftalmox** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo, outras quinolonas ou a qualquer outro componente da fórmula.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Em pacientes em tratamento sistêmico com quinolonas foram relatadas reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais (anafiláticas), algumas, após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda da consciência, angioedema (incluindo edema da laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária e coceira.

- Em caso de reação alérgica ao **Oftalmox**, interromper o uso do produto. Reações sérias de hipersensibilidade aguda ao moxifloxacino podem exigir tratamento de emergência imediato. Oxigênio e cuidados com as vias aéreas devem ser introduzidos sempre que clinicamente indicados.

- Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos. Se uma superinfecção ocorrer, interromper o uso e instituir uma terapia alternativa.

- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo moxifloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com **Oftalmox** deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.

- O uso de lentes de contato não é recomendado se os pacientes apresentarem sinais e sintomas de conjuntivite bacteriana.

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

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

### **Fertilidade, gravidez e lactação**

#### **Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração oftálmica de **Oftalmox** solução oftálmica sobre a fertilidade. Os dados clínicos são limitados para avaliar o efeito da moxifloxacina na fertilidade masculina ou feminina. A moxifloxacina não prejudicou a fertilidade em ratos (vide Dados de segurança pré-clínica).

#### **Gravidez**

Não existem estudos adequados e bem controlados com VIGAMOX® solução oftálmica em gestantes que permitam estabelecer um risco associado ao produto. No entanto, não são esperados efeitos na gravidez, visto que a exposição sistêmica ao moxifloxacino por aplicação tópica ocular é insignificante.

A administração oral de moxifloxacino em ratos e macacos e por via intravenosa em coelhos durante o período de organogênese não produziu efeitos adversos maternos ou fetais em doses 30 vezes superiores à dose oftálmica humana máxima recomendada (DROMH), com base na área sob a curva (ASC) (ver Dados em animais).

**Este medicamento pertence à categoria B de gravidez e, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Dados em animais**

Estudos embrionários foram realizados em ratas prenhes administradas com moxifloxacina 20, 100 ou 500 mg/kg/dia por gavagem oral nos dias 6 a 17 de gestação, para atingir o período de organogênese. Diminuição do peso corporal fetal e atraso no desenvolvimento esquelético foram observados em 500 mg/kg/dia (277 vezes maior que o MROHD com base na

ASC). O nível de efeitos adversos não observados (NOAEL) para toxicidade no desenvolvimento foi de 100 mg/kg/dia (30 vezes maior que o MROHD com base na ASC).

Estudos embrionários foram realizados em coelhas prenhes administradas com moxifloxacina 2, 6,5 ou 20 mg/kg/dia por via intravenosa nos dias 6 a 20 da gestação, para atingir o período de organogênese. Abortos, aumento de malformações fetais, ossificação esquelética fetal retardada e redução do peso corporal placentário e fetal foram observados em 20 mg/kg/dia (1086 vezes maior que o MROHD com base na ASC), uma dose que produziu perda de peso corporal materno e morte. O NOAEL para toxicidade no desenvolvimento foi de 6,5 mg/kg/dia (246 vezes maior que o MROHD com base na ASC).

Macacos cinomolgos prenhes receberam moxifloxacina nas doses de 10, 30 ou 100 mg/kg/dia por intubação intragástrica entre os dias 20 e 50 da gestação, visando o período de organogênese. Nas doses tóxicas maternas de  $\geq 30$  mg/kg/dia, observou-se aumento de abortos, vômitos e diarreia. Fetos menores reduziram o peso corporal fetal em 100 mg/kg/dia (2864 vezes maior que o MROHD com base na ASC). O NOAEL para toxicidade fetal foi de 10 mg/kg/dia (174 vezes maior que o MROHD com base na ASC).

Em um estudo pré e pós-natal, ratos receberam moxifloxacina por gavagem oral em doses de 20, 100 e 500 mg/kg/dia desde o dia de gestação 6 até o final da lactação. A morte materna ocorreu durante a gestação na dose de 500 mg/kg/dia. Ligeiro aumento na duração da gravidez, redução do peso ao nascer do filhote e diminuição da sobrevivência pré-natal e neonatal foram observados em 500 mg/kg/dia (277 vezes maior que o MROHD com base na ASC). O NOAEL para o desenvolvimento pré e pós-natal foi de 100 mg/kg/dia (30 vezes maior que o MROHD com base na ASC).

### **Lactação**

Não se sabe se a moxifloxacina é transferida para o leite humano após administração ocular tópica. Um estudo em ratos lactantes mostrou transferência de moxifloxacina para o leite após administração oral (ver Dados em animais). Os níveis sistêmicos de moxifloxacina após administração ocular tópica são baixos (vide seção 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS), e não se sabe se níveis mensuráveis de moxifloxacina estariam presentes no leite materno após administração ocular tópica.

Os benefícios para o desenvolvimento e a saúde da amamentação devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de **Oftalmox** solução oftálmica e quaisquer efeitos adversos potenciais na criança amamentada com **Oftalmox** solução oftálmica.

### **Dados em animais**

Após administração oral de 5 mg/kg de moxifloxacina <sup>14</sup>C a ratos lactantes, a quantidade de radioatividade ou moxifloxacina inalterada foi menor no leite do que no plasma. Nenhuma radioatividade foi detectada no leite após 24 horas.

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.

### **Populações especiais**

#### **Insuficiência renal**

O ajuste de dose de moxifloxacina não parece ser necessário em pacientes com disfunção renal.

#### **Insuficiência hepática**

O ajuste de dose de moxifloxacina não parece ser necessário em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

A farmacocinética do moxifloxacino não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave.

**Idosos:**

Não foi observada nenhuma diferença geral na eficácia entre pacientes idosos e pacientes mais jovens.

**População pediátrica:**

**Oftalmox** solução oftálmica pode ser usado em pacientes pediátricos acima de 1 ano na mesma dose que em adultos.

**Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com **Oftalmox** solução oftálmica. Estudos in vitro indicam que o moxifloxacino ou o N-sulfonato do moxifloxacino não inibem as isoformas do P-450: CYP3A, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 ou CYP1A2. Dada a baixa concentração sistêmica do moxifloxacino após a administração oftálmica do medicamento, interações medicamentosas são improváveis de acontecer.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Oftalmox** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Após aberto, válido por 30 dias.**

**Características físicas e organolépticas:**

**Oftalmox** apresenta-se na forma de solução límpida, coloração amarela e isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Oftalmox** solução oftálmica é exclusivamente para uso oftálmico. Não injetar. A ponta do conta-gotas não deve entrar em contato com o olho, pois isso pode causar lesões oculares.

Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Os pacientes devem ser orientados a não tocar qualquer superfície com a ponta do conta-gotas a fim de evitar contaminação e não utilizar lentes de contato se houver sinais de conjuntivite bacteriana. Caso seja utilizado mais de um medicamento oftálmico tópico, os medicamentos devem ser administrados com intervalo de 5 minutos. Pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

Recomenda-se a oclusão nasolacrimal ou o fechamento suave da(s) pálpebra(s) após a administração. Isso pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar na redução de reações adversas sistêmicas.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos. Com base em dados de ensaios clínicos envolvendo pacientes pediátricos, o tipo e a gravidade das reações adversas na população pediátrica são semelhantes aos de adultos. As reações adversas a medicamentos de ensaios clínicos (Tabela 2) são listadas por classe de sistema de órgãos do MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas a medicamentos são classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas a medicamentos são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa a medicamentos é baseada na seguinte convenção (CIOMS III): muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) ou muito rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

**Tabela 2** Frequência de reações adversas em ensaios clínicos

Classe por sistemas de órgãos	Reações adversas
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	Raro: diminuição de hemoglobinas
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: parestesia
Distúrbios oculares	Comum: dor nos olhos, irritação nos olhos Incomum: ceratite ponteadada, olho seco, conjuntivite hemorrágica, hiperemia nos olhos, prurido nos olhos, edema nas pálpebras, desconforto ocular Raro: defeito no epitélio da córnea, distúrbios na córnea, conjuntivite, blefarite, inchaço nos olhos, edema na conjuntiva, visão turva, redução da acuidade visual, astenopia, eritema nas pálpebras
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Raro: desconforto nasal, dor laringofaríngea, sensação de corpo estranho (garganta)
Distúrbios gastrointestinais	Incomum: disgeusia Raro: vômitos
Distúrbios hepatobiliares	Raro: aumento da alaninaaminotransferase, aumento da gama glutamil transferase

### **Reações adversas a medicamentos de relatos espontâneos e casos da literatura (frequência desconhecida)**

As seguintes reações adversas a medicamentos foram derivadas da experiência pós-comercialização com **Oftalmox** solução oftálmica, por meio de relatos espontâneos de casos e casos da literatura. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar com segurança sua frequência, que, portanto, é categorizada como desconhecida. As reações adversas a medicamentos são listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos no MedDRA. Dentro de cada Classe de Sistemas de Órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

**Tabela 3 Reações adversas de relatos espontâneos e literatura (frequência desconhecida)**

<b>Classe por sistema de órgão</b>	<b>Reações adversas</b>
Distúrbio sistema imune	Hipersensibilidade
Distúrbio sistema nervoso	Tontura
Distúrbios oculares	Ceratite ulcerativa, ceratite, aumento do lacrimejamento, fotofobia, secreção nos olhos
Distúrbio cardíaco	Palpitações
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia
Distúrbio gastrointestinal	Náusea
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Eritema, prurido, rash, urticária

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0348**

**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

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

SAC: 0800 701 6080

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/10/2025.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a 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 da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/12/2023	1388446/23-5	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2023	1388446/23-5	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2023	Versão Inicial	VPS	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
27/05/2025	0718102/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2025	0718102/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2025	Dizeres Legais	VPS	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
27/05/2025	0718065/25-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2025	0718065/25-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2025	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS - CORREÇÕES EDITORIAIS	VPS	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
31/07/2025	0990802/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2025	0990802/25-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2025	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
19/03/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/03/2026	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES	VPS	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML

							MEDICAMENTOSA S 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--