ofloxacino

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução oftálmica

3 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ofloxacino
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO
Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo um frasco plástico conta-gotas de 5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICAUSO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica (equivalente a 25 gotas) contém:
ofloxacino ..... 3,0 mg (0,12 mg/gota)
veículo* q.s.p. ..... 1,0 mL
*cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de doenças infecciosas dos olhos causadas por bactérias sensíveis ao ofloxacino, como infecção das pálpebras, conjuntivite, úlcera de córnea, infecção pós-operatória e outras. O produto também é indicado para prevenção de infecção no pós-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ofloxacino é uma solução oftálmica que contém um antibiótico que age contra diversos tipos de bactérias causadoras de infecções nos olhos. Este colírio deve ser pingado no(s) olho(s) afetado(s) e seu efeito se inicia logo após a gota atingir o olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam alergia ao ofloxacino, a outras quinolonas, ou a qualquer outro componenteum dos componentes da sua fórmula. alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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. O ofloxacino não deve ser usado por tempo prolongado. O ofloxacino deve ser utilizado somente por via oftálmica. Não deve ser injetado. Em pacientes que receberam quinolonas sistêmicas, incluindo ofloxacino, foram relatadas reações sérias e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (anafiláticas / anafilactoides), algumas inclusive após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema de laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária e prurido. Em pacientes que receberam ofloxacino por via oftálmica, houve relatos raros daforam reportados a ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação/ choque anafilático. Também houve relatos de; precipitados corneanos e perfuração da córnea em pacientes com úlcera do epitélio da córnea pré-existente, entretanto. Entretanto, não foi estabelecido uma relação causal para este último. Reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, dispneia, reações/choque anafilático, inchaço da orofaringe e inchaço da língua foram reportados com o uso de ofloxacino descontinue o uso do medicamento em casos de reação alérgica ao ofloxacino e entre em contato com seu médico. A ocorrência de reações agudas graves de hipersensibilidade pode requerer tratamento emergencial imediato; a administração de oxigênio e o manejo das vias aéreas devem ser realizados de acordo com a indicação clínica. Utilize com cautela em pacientes que apresentam sensibilidade a outros agentes antibacterianos de quinolona. Assim como acontece com outros agentes anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em uma proliferação de organismos não suscetíveis. Caso ocorra superinfecção, ou se não for observada melhora clínica, interromper o uso do medicamento e reavaliar a terapia. 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. O uso a longo prazo de doses altas de outras fluoroquinolonas em animais experimentais ocasionou opacificação do cristalino. Entretanto, este efeito não foi reportado em pacientes humanos, e também não foi observado

após o tratamento oftálmico - com ofloxacino por até 6 meses em estudos com animais, inclusive com macacos.

Uso durante a Gravidez e Lactação
Gravidez
Não foram realizados estudos adequados e bem controlados com mulheres grávidas. Considerando que o uso de quinolonas sistêmicas demonstraram artropatia (problema nas articulações) em animais imaturos, não é recomendado o uso de ofloxacino em mulheres grávidas.
Lactação
Considerando que o ofloxacino e outras quinolonas administradas sistemicamente são excretadas no leite, e que existe possibilidade de danos para as lactentes, seu médico deve decidir sobre a interrupção do aleitamento ou a descontinuação do tratamento com ofloxacino, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.
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 crianças
A segurança e eficácia de produtos oftálmicos não foi determinada em crianças menores de 1 ano de idade. Foi observado que as quinolonas, incluindo o ofloxacino, causam artropatia em animais imaturos após administração oral, contudo a administração oftálmica do ofloxacino a animais imaturos não causou qualquer artropatia. Não há evidências de que a administração oftálmica do ofloxacino apresenta qualquer efeito sobre as articulações que suportam o peso do corpo.
Uso em idosos
Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.
Pacientes que utilizam lentes de contato
O ofloxacino não deve ser administrado durante o uso de lentes de contato gelatinosas. O conservante cloreto de benzalcônio presente em ofloxacino pode ser absorvido pelas lentes de contato e pode ocasionar descoloração das mesmas. Retire as lentes antes da aplicação do colírio e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.
Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Assim como qualquer tratamento oftálmico, se houver borramento transitório da visão pela instilação, o paciente deve aguardar até a visão se recuperar antes de dirigir ou usar máquinas.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas enquanto apresentar visão borrada após a instilação, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
Interações medicamentosas
Foi observado que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode inibir o metabolismo da cafeína e teofilina, contudo estudos de interações medicamentosas demonstraram que o metabolismo de cafeína e teofilina não são significativamente afetados pelo ofloxacino. Apesar de existir relatos de aumento na prevalência de toxicidade do sistema nervoso central com o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais sistêmicos e fluoroquinolonas, este evento não foi reportado com o uso concomitante destes anti-inflamatórios com ofloxacino. **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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Após aberto, válido por 28 dias.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento: líquido límpido, amarelo, inodoro, isento de partículas e material estranho.
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 ofloxacino 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 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 6 horas entre as doses, pelo período de até dez dias. A dose pode ser aumentada ou diminuída, de acordo com a intensidade da infecção e a critério médico.
- Instile a dose recomendada dentro do olho, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- 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 à 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?
As reações adversas que ocorreram após o uso sistêmico de ofloxacino são raras e a maioria dos sintomas são reversíveis. Considerando que uma pequena quantidade de ofloxacino é absorvida sistemicamente após administração tópica de ofloxacino, podem ocorrer as reações adversas reportadas com o uso sistêmico deste medicamento.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular e desconforto ocular.
As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-comercialização do ofloxacino na prática clínica. Como são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho desconhecido, não é possível estimar a frequência.: conjuntivite, olho seco, edema (inchaço) nos olhos, dor nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, hipersensibilidade (incluindo prurido (coceira) nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras, angioedema, dispneia (falta de ar), reação anafilática/ choque anafilático, inchaço da orofaringe, edema (inchaço) facial e inchaço da língua) e dermatite alérgica, ceratite (inflamação da córnea), aumento do lacrimejamento, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, fotofobia (intolerância à luz), visão borrada, perfuração da córnea; náusea; tontura; edema (inchaço) periorbital (inchaço ao redor dos olhos, incluindo inchaço na pálpebra.

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?
Considerando que a dose diária total recomendada para ofloxacino por via oral é de 400 a 800 mg, a ingestão acidental de 10 mL de ofloxacino (30 mg de ofloxacino) não é clinicamente significativa.
Em caso de superdosagem tópica, lave bem os olhos com solução estéril.
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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.0871

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08 - Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**.
Hortolândia/SP

SAC 0800-7476000

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/12/2025.



bula-pac-531688-GER-v0

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	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/02/2017	0219118/17-1	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula	01/12/2016	2545689/16-0	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	16/01/2017	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Solução Oftálmica 3 mg/mL. Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL
03/10/2018	0959605/18-4	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2018	0763602/18-4	10506 GENÉRICO - Modificação pós-registro - clone (11037 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril)	01/10/2018	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução Oftálmica 3 mg/mL. Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL
19/04/2021	1498424/21-5	(10452) – Notificação de	-	-	-	-	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Solução oftálmica de 3

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS		mg/mL. Embalagem contendo um frasco plástico conta-gotas de 5 mL.
							I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	

-	-	(10452) – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução oftálmica de 3 mg/mL. Embalagem contendo um frasco plástico conta-gotas de 5 mL.