

ORBIFLOX

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
3mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Orbiflox

Gatifloxacino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

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

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (22 gotas) da solução oftálmica estéril contém:

gatifloxacino.....3mg

Excipientes: cloreto de sódio, cloreto benzalcônio, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Orbiflox é indicado para o tratamento de conjuntivites bacterianas causadas por cepas sensíveis dos seguintes microorganismos:

Bactérias Gram-positivas aeróbias: *Corynebacterium propinquum**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis**, *Streptococcus pneumoniae*.

Bactérias Gram-negativas aeróbias: *Haemophilus influenzae*.

(*) A eficácia para estes microorganismos foi estudada em menos de 10 infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Orbiflox é um colírio que contém um antibiótico (gatifloxacino). O produto age no tratamento da conjuntivite infecciosa, causada por vários tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Orbiflox é contraindicado para pessoas que apresentam alergia ao gatifloxacino, a outras quinolonas ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade

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

Evite o contato do conta-gotas do frasco com qualquer superfície para evitar contaminação. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

Orbiflox é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular. A solução não deve ser injetada por via subconjuntival, nem deve ser introduzida diretamente na câmara anterior do olho.

Em pacientes recebendo quinolonas sistêmicas, incluindo o gatifloxacino, foram relatadas graves reações de hipersensibilidade, ocasionalmente fatais (anafiláticas), sendo que algumas ocorreram após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, perda de consciência, angioedema (incluindo edema de laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispnéia, urticária e prurido. Foram relatados casos extremamente raros de Síndrome de Steven-Johnson e reação anafilática reportados em associação com uso tópico do gatifloxacino. Se ocorrer alguma reação alérgica ao gatifloxacino, o tratamento deve ser descontinuado. As reações graves de hipersensibilidade podem requerer tratamento de urgência. A administração de oxigênio e medidas para manutenção das vias aéreas livres devem ser adotadas conforme indicação clínica.

Assim como para outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em superinfecção por microorganismos não sensíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção o uso deve ser descontinuado e deve ser instituído tratamento alternativo. Sempre que o julgamento clínico indicar, o paciente deve ser submetido a exame com dispositivos de ampliação de imagem, tais como lâmpada de fenda, biomicroscopia e, se apropriada, coloração com fluoresceína.

Não utilize lentes de contato se apresentar sinais e sintomas de conjuntivite bacteriana.

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.

Gravidez

Não foram observados efeitos teratogênicos em estudos realizados em ratos ou coelhos após administração oral de gatifloxacino em doses de até 50 mg/kg/dia (aproximadamente 1.000 vezes maior do que a máxima dose recomendada para uso oftálmico). Entretanto, foram observadas malformações esqueléticas/craniofaciais ou atraso na ossificação, aumento atrial e redução do peso fetal em fetos de ratas que receberam ≥ 150 mg/kg/dia (aproximadamente 3.000 vezes maior do que a máxima dose recomendada para uso oftálmico). Em um estudo perinatal/pós-natal foram observados aumento tardio da perda pós implantação e aumento da mortalidade neonatal/perinatal, com a dose de 200 mg/kg/dia (aproximadamente 4.000 vezes maior do que a máxima dose recomendada para uso oftálmico).

Considerando que não foram realizados estudos controlados em mulheres durante a gestação, **Orbiflox** deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto.

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

Lactação

Informe o seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

O produto deve ser utilizado com cautela por mães que amamentam.

O gatifloxacino é excretado pelo leite em ratos. Não se sabe se esta substância é excretada pelo leite humano. Considerando que muitas substâncias são excretadas pelo leite em humanos, recomenda-se cautela ao administrar **Orbiflox** a mulheres durante a lactação.

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.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Pacientes que utilizam lentes de contato gelatinosas (hidrofílicas) devem remover as lentes de contato em um ou ambos os olhos, antes da aplicação de **Orbiflox** e aguardar de 10 a 15 minutos para recolocá-las. O conservante cloreto de benzalcônio pode ser absorvido pelas lentes de contato, podendo causar descoloração das mesmas.

Uso em crianças

Foi demonstrado em estudos clínicos que **Orbiflox** é seguro e efetivo no tratamento de conjuntivite bacteriana em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Em geral não foram observadas diferenças na eficácia e segurança do uso entre pacientes idosos e mais jovens.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão após a instilação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar 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

Não foram realizados estudos específicos com **Orbiflox**. **Orbiflox** é um medicamento tópico que possui ação local. Devido à mínima concentração de gatifloxacino no sangue após a instilação ocular (≤ 5 ng/mL), não são esperadas interações sistêmicas com outros medicamentos.

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?

Orbiflox deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Após aberto, válido por 60 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:

Orbiflox apresenta-se como apresenta-se na forma de solução límpida, coloração amarelo pálido 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **Orbiflox** 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.

- As doses recomendadas são:

1º e 2º dia de tratamento: Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) a cada 2 horas durante o período de vigília, até 8 vezes ao dia.

3º ao 7º dia de tratamento: Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) até 4 vezes ao dia durante o período de vigília.

- 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?

As reações adversas oculares relatadas mais comumente com **Orbiflox**, foram:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): lacrimejamento aumentado, ceratite (inflamação da córnea), conjuntivite papilar, olho seco, edema palpebral, diminuição da acuidade visual e alterações do paladar.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção ocular e dermatite de contato.

Outras reações adversas relatadas após a comercialização de **Orbiflox** foram:

Reações oculares: blefarite (inflamação das pálpebras), hiperemia (vermelhidão) conjuntival/ocular, visão borrada, prurido ocular, edema ocular (incluindo edema da córnea e conjuntival), irritação ocular, dor ocular.

Reações gastrointestinais: náusea.

Reações do sistema imune: hipersensibilidade (alergia), reações anafiláticas e angioedema (incluindo edema da faringe, oral ou facial).

Reações respiratórias: dispneia.

Reações da pele e tecido subcutâneo: prurido (incluindo prurido generalizado), rash, urticária.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Orbiflox deve ser usado somente para uso tópico ocular. Devido à baixas concentrações sistêmicas após administração tópica ocular, é pouco provável a ocorrência de intoxicação sistêmica por overdose tópica.

Caso ocorra ingestão acidental, seu médico deve ser informado.

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 1.5423.0318

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

Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

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 15/12/2025.



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
Xx/xx	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Xx/xx	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Xx/xx	Inclusão Inicial	VP	3 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEBD/PEAD OPC X 5 ML