

BESIVANCE[®]

BL Indústria Ótica Ltda

Suspensão oftálmica

6 mg/mL

BESIVANCE[®]

cloridrato de besifloxacino

APRESENTAÇÕES

Suspensão oftálmica estéril 0,6% (6mg/mL): um frasco goteador com 5 mL.

USO TÓPICO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de suspensão oftálmica estéril de BESIVANCE[®] contém 6,63 mg de cloridrato de besifloxacino equivalente a 6 mg de besifloxacino base.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, policarbofila, manitol, poloxâmer, cloreto de sódio, edetato dissódico hidratado, hidróxido de sódio e água.

Cada mL de BESIVANCE[®] contém aproximadamente 31 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,19 mg de cloridrato de besifloxacino.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BESIVANCE[®] é indicado para o tratamento de conjuntivite bacteriana causada por bactérias sensíveis ao besifloxacino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BESIVANCE[®] é uma suspensão oftálmica estéril que contém um antibiótico que age contra diversos tipos de bactérias causadoras de infecções nos olhos. Após a instilação do Besivance[®], as concentrações mais altas de besifloxacino medidas no fluido lacrimal foram em amostras coletadas após 10 minutos da administração. Os níveis terapêuticos são alcançados nas lágrimas, como confirmado nos estudos clínicos em aproximadamente 90% dos pacientes que tiveram erradicação bacteriana administrando o medicamento por 3 vezes ao dia após 4 a 5 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BESIVANCE[®] é contraindicado para pacientes com alergia ao besifloxacino ou a antibióticos semelhantes ao besifloxacino ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

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

BESIVANCE[®] é somente para uso tópico oftálmico e não deve ser injetado por via subconjuntival, nem deve ser introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Assim como outros antibióticos, o uso prolongado de BESIVANCE[®] pode resultar em crescimento excessivo de organismos não sensíveis, inclusive fungos. Caso ocorra superinfecção, o uso do medicamento deve ser interrompido e deve ser instituída terapia alternativa. Estudos *in vitro* demonstraram resistência cruzada entre o besifloxacino e algumas fluoroquinolonas.

Lentes de Contato: Os pacientes não devem usar lentes de contato se apresentarem sinais ou sintomas de conjuntivite bacteriana ou durante o tratamento com BESIVANCE[®].

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

BESIVANCE[®] não foi medido no leite humano, embora se possa presumir que ele seja excretado no leite humano. Deve-se ter cautela quando BESIVANCE[®] for administrado a mulheres que estejam amamentando.

Crianças: BESIVANCE[®] é indicado para crianças a partir de 1 ano de idade. A segurança e eficácia do uso de BESIVANCE[®] em crianças menores de um ano de idade não foi estabelecida.

Idosos: Não foram observadas diferenças gerais na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens.

Interações Medicamentosas: Não foram realizados estudos de interações medicamentosas com BESIVANCE[®]. Não foram observadas interações medicamentosas nos estudos clínicos realizados com BESIVANCE[®].

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?

BESIVANCE[®] deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. BESIVANCE[®] permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque o conta-gotas em nenhuma superfície. Após aberto, válido por 28 dias.

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

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

Aparência: BESIVANCE[®] é uma suspensão esbranquiçada a levemente amarelada.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Usar BESIVANCE[®] exclusivamente nos olhos.
- Lavar as mãos cuidadosamente antes de usar BESIVANCE[®].
- **Não** encostar a ponta do frasco gotejador nos olhos, dedos ou qualquer outra superfície para evitar contaminação do frasco.
- **Inverta o frasco fechado e agite antes de usar.**
- Remover a tampa com o frasco ainda na posição invertida.
- Inclinar a cabeça e, com o frasco invertido, apertá-lo com cuidado para instilar uma gota no(s) olho(s) afetado(s) 3 vezes ao dia, por 5 dias, podendo ser estendido para 7 dias conforme critério médico.
- Fechar bem o frasco depois de usar.
- Embora seja comum sentir-se melhor no início da terapia, o medicamento deve ser administrado exatamente conforme prescrito. Pular doses ou não concluir todo o tratamento pode reduzir a eficácia do tratamento imediato e aumentar a probabilidade de que a bactéria desenvolva resistência e não possa ser tratada com BESIVANCE[®] ou outro medicamento antibacteriano no futuro.

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?

Se esquecer de usar BESIVANCE[®], instile assim que possível. Entretanto, se tiver perto da próxima dose, desconsidere a dose que esqueceu e instile BESIVANCE[®] no horário correto da próxima dose. Não dobre a dose.

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

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

Reação adversa comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na conjuntiva foi relatada em aproximadamente 2% dos pacientes. Outras reações adversas relatadas que ocorreram em aproximadamente 1 – 2% dos pacientes incluíram: visão embaçada, dor no olho, irritação do olho, coceira no olho e dor de cabeça.

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.

Atenção: este é produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você colocar uma grande quantidade de BESIVANCE[®] nos olhos de uma só vez, lave imediatamente com bastante água. Caso desenvolva irritação ou desconforto, procure orientação médica.

Se você derramar BESIVANCE[®] na sua pele, lave com água e sabão. Caso desenvolva irritação ou desconforto, procure orientação médica.

Se você tomar BESIVANCE[®], **LIGUE PARA O SEU MÉDICO**. Não induza vômito. Nunca induza vômito ou dê diluentes (leite ou água) a pessoas inconscientes, com convulsões ou que não estejam em condições de engolir. Se o paciente estiver convulsionando, mantenha a entrada de ar aberta e peça ajuda médica imediatamente.

Se você inalar BESIVANCE[®] não é necessário nenhum tratamento específico, pois este produto não é perigoso se inalado. Entretanto, se exposto a uma grande quantidade, tome ar fresco e procure por orientação médica se desenvolver sintomas de tosse.

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

**DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. MS. - 1.1961.0017.001-1
Farm. Resp.: Bibiana André - CRF-RS 11.408

Importado e distribuído por:
BL Indústria Ótica Ltda.
R. Dona Alzira, 139 – Porto Alegre – RS
CNPJ 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira



Fabricado por:
Bausch & Lomb Inc.
Tampa, Flórida - EUA

©Bausch & Lomb Incorporated.
BESIVANCE[®] é uma marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.
®/TM denotam marcas da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.



Produto: BESIVANCE (*suspensão oftálmica*)

Processo de origem: 25351.578808/2009-65

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511995/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16 e 40 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	0,6 % SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
08/09/2014	0752529/14-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Inclusão de frases de alerta	VP	0,6 % SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
24/10/2014	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS <i>Responsável Técnica</i>	VP	0,6 % SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

NA = Não aplicável.