

acetato de prednisolona

1%

Suspensão Oftálmica Estétil

USO ADULTO

## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Suspensão oftálmica estétil apresentada em frasco plástico conta-gotas contendo 5ml.

## **COMPOSIÇÃO**

### **SUSPENSÃO OFTÁLMICA**

Cada ml contém:

acetato de prednisolona .....10,0 mg

Veículo constituído de fosfato de sódio dibásico anidro, polissorbato 80, edetato dissódico, glicerol, hipromelose, ácido cítrico monoidratado e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

## **INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

O acetato de prednisolona inibe a resposta inflamatória.

O produto deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Mantenha o frasco na posição vertical. **AGITE BEM ANTES DE USAR.** Após a abertura do frasco, para evitar a contaminação do produto não toque o conta-gotas do frasco em qualquer superfície. Feche o frasco imediatamente após o uso.

Prazo de validade: vide cartucho. Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

Instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

O uso do produto não deve ser interrompido abruptamente, mas a dose deve ser reduzida gradualmente, conforme orientação médica. Não repita a prescrição sem antes ser examinado pelo seu médico.

Informe ao médico se ocorrerem reações indesejáveis como: ardor interno, prurido intenso, inchaço ou vermelhidão das pálpebras.

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

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

O acetato de prednisolona é um glicocorticóide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência antiinflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticóides inibem o edema, a deposição de fibrina, a dilatação capilar e a migração fagocítica da resposta inflamatória aguda, bem como a proliferação capilar, depósito de colágeno e formação de cicatriz.

## **INDICAÇÕES**

O produto é indicado nas inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral, nas inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteróides.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Infecções oculares purulentas agudas, herpes simples superficial aguda (ceratite dendrítica), vaccinia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva, tuberculose ocular, doenças fúngicas do olho e sensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Existem relatos de formação de catarata subcapsular posterior após o uso prolongado de corticosteróides oftálmicos tópicos. Os pacientes com história de ceratite por herpes simples devem ser tratados com precaução.

Nas doenças que causam adelgaçamento da córnea, são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteróides tópicos.

Devido à ausência de agente antimicrobiano, se ocorrer uma infecção, devem ser tomadas medidas para combater os organismos envolvidos.

Em infecções oculares purulentas, o uso de esteróide tópico pode mascarar ou aumentar a infecção existente.

O uso de medicação esteróide em presença de herpes simples requer precaução e deve ser acompanhado de freqüentes exames com microscópio com lâmpada de fenda.

Como tem sido relatado o aparecimento de infecções fúngicas com o uso prolongado de esteróides tópicos, deve-se suspeitar de invasões fúngicas em qualquer ulceração da córnea, quando o esteróide foi usado ou está em uso.

O uso de corticosteróides tópicos pode provocar o aumento da pressão intra-ocular em certos pacientes, o que pode ocasionar dano ao nervo óptico e falhas no campo visual. É aconselhável a monitorização freqüente da pressão intra-ocular.

Gravidez: Não foram realizados estudos controlados com a prednisolona em gestantes. No entanto, como os estudos experimentais mostraram que os corticóides, em geral, apresentam ação teratogênica em camundongos, tendo ocorrido aumento da incidência de fenda palatina nos animais tratados com aplicação tópica ocular repetida, recomenda-se que o produto seja utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto.

Lactação: Não se sabe se a aplicação tópica ocular de corticosteróides resulta em absorção sistêmica de quantidades suficientes para serem detectadas no leite humano. No entanto está demonstrado que corticosteróides administrados por via sistêmica passam para o leite materno e poderiam interferir no crescimento, na produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos indesejáveis no lactente. Por causa das potenciais reações adversas graves da prednisolona em lactentes, recomenda-se avaliar a importância do tratamento para a mãe e decidir sobre a interrupção do tratamento com a prednisolona ou do aleitamento.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas incluem, em ordem decrescente de frequência, elevação da pressão intra-ocular (PIO) com possível desenvolvimento de glaucoma e dano não freqüente ao nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior e atraso na cicatrização. Embora o aparecimento de efeitos sistêmicos seja extremamente incomum, foram relatadas ocorrências de hipercorticoidismo sistêmico após o uso tópico de esteróides.

Preparações contendo corticosteróides têm sido relatadas como causadoras de uveíte anterior aguda e perfuração do globo. Ceratite, conjuntivite, úlcera corneana, midríase, hiperemia conjuntival, perda da acomodação e ptose foram relatadas ocasionalmente após o uso local de corticosteróides.

Existem ocorrências de desenvolvimento de infecção ocular secundária (bacteriana, fúngica e viral). O uso de esteróides a longo prazo predispõe ao aparecimento de infecções fúngicas e virais da córnea. A possibilidade de invasão fúngica deve ser considerada em qualquer ulceração corneana persistente onde tenham sido usados esteróides.

Foram relatados queimação e ardência temporárias e outros sintomas leves de irritação ocular com o uso de suspensão de acetato de prednisolona 1%. Outras reações adversas incluem: distúrbios visuais (visão borrada) e reações alérgicas.

## **POSOLOGIA**

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Instile 1 ou 2 gotas no saco conjuntival, 2 a 4 vezes por dia.

Durante as 24 a 48 horas iniciais, a dosagem pode ser aumentada para 2 gotas a cada hora. Deve ser tomado cuidado a fim de não se descontinuar prematuramente o tratamento.

## **SUPERDOSAGEM**

A superdosagem normalmente não causa problemas agudos. Se for ingerido acidentalmente, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

## **PACIENTES IDOSOS**

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

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS - 1.0023.0247.001-1

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CONSERVE A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C A 30°C).

Fabricado por:

ALCON LABORATORIES, INC.

6201 South Freeway

Fort Worth, Texas 76134

E.U.A.

Importado por:

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N. S. da Assunção, 736 - 05359-001 - São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza - CRF-SP nº 8066

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-707-7908

**Alcon**

FALCON GENÉRICOS