

Oftpred[®]

acetato de prednisolona

Suspensão oftálmica estéril

10 mg/mL (1,0%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Oftpred[®]

acetato de prednisolona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL de suspensão oftálmica estéril de acetato de prednisolona (10 mg/mL).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oftálmica contém:

acetato de prednisolona..... 10 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, hietelose, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL (25 gotas) contém 10 mg de acetato de prednisolona (0,400 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oftpred[®] é indicado no tratamento de pacientes com inflamações no olho, suscetíveis a esteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oftpred[®] apresenta ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oftpred[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Oftpred[®] é contraindicado para pessoas com doenças virais da córnea e conjuntiva como herpes simples, ceratite (inflamação da córnea), vaccínia, varicela, doenças do olho causadas por fungos, e infecções causadas por micobactérias como a tuberculose ocular.

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

Advertências e Precauções

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 uso do frasco por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção.

Oftpred[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Suspensões oculares contendo corticosteroides, caso do Oftpred[®], não devem ser usadas por mais de 10 dias, exceto se monitorado por oftalmologista. O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode provocar o aumento da pressão intraocular em certos pacientes, o que pode ocasionar dano ao nervo óptico e falhas no campo visual. É aconselhável a monitorização frequente da pressão intraocular.

O uso prolongado de corticosteroides também pode resultar na formação de catarata.

Nas doenças que causam afinamento de córnea, podem ocorrer perfurações com o uso de esteroides tópicos. Infecções agudas oculares não tratadas podem ser mascaradas ou ter sua atividade aumentada pela presença de medicamento esteroide. O uso prolongado pode aumentar o risco de uma infecção ocular secundária.

Como tem sido relatado o aparecimento de infecções no olho causadas por fungos com o uso prolongado de esteroides tópicos, deve-se suspeitar de invasões fúngicas em qualquer ulceração da córnea, quando o esteroide foi usado ou está em uso. Informe seu médico caso ocorra uma infecção no olho.



O uso de medicação esteroide em presença de herpes simplex requer precaução. Informe seu médico em presença de herpes simplex.

Informe seu médico caso ocorra ulceração da córnea (lesão na superfície do tecido transparente que constitui a parede externa do olho).

O uso de esteroides após cirurgia de catarata pode retardar a cicatrização e aumentar a incidência de sangramento. Oftpred® contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e asma. Informe seu médico caso ocorram reações indesejáveis.

Uso durante a gravidez e lactação

Não há estudos adequados, bem controlados em mulheres grávidas, portanto este produto deve ser usado com cautela durante a gravidez e somente se o potencial de benefícios superar o possível risco para o feto. Anormalidades no desenvolvimento fetal têm sido associadas com a administração de corticosteroides em animais.

Não se sabe se o uso tópico de Oftpred® pode ser excretado no leite humano. Portanto, não é recomendado o uso desse produto em mulheres que estejam amamentando.

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

Uso em crianças

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não há estudos adequados, bem controlados em pacientes pediátricos.

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

Tire as lentes antes de aplicar Oftpred® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão após usar a suspensão, a pessoa deve aguardar que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Distúrbios visuais

Distúrbios visuais podem ocorrer sob uso de corticosteroides. Se apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, a avaliação de possíveis causas deve ser realizada pelo seu médico.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos específicos (inibidores de CYP3A4) podem aumentar o risco de efeitos adversos relacionados ao uso deste medicamento.

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?

Cuidados de Conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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 60 dias.

Características físicas e organolépticas



Oftpred® é uma suspensão oftálmica estéril branca, microfina e densa.

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?

Modo de uso e Posologia

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A suspensão já vem pronta para uso. **Agite o frasco antes de usar.** 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.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize Oftpred® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), duas a quatro vezes por dia.

Durante as 24 a 48 horas iniciais, a posologia pode ser aumentada para 2 gotas a cada hora. Deve ser tomado cuidado a fim de não descontinuar prematuramente o tratamento. O uso do produto não deve ser interrompido abruptamente, mas a dose deve ser reduzida gradualmente, conforme orientação médica.

Feche bem o frasco depois de usar. Manter o frasco na posição vertical.

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 retomar 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, retomar os horários regulares.

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

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

Reações adversas

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Oftpred® suspensão oftálmica. As reações mais comuns são: aumento da pressão intraocular, catarata, perfuração da córnea ou esclera (camada externa do globo ocular), infecções oculares (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), irritação ocular, dor ocular, sensação de corpo estranho, visão borrada, distúrbios visuais, midríase (dilatação da pupila). Também ocorreram reações adversas não relacionadas às oculares, como hipersensibilidade, urticária, dor de cabeça, prurido na pele (coceira), *rash* cutâneo (erupção) e disgeusia (diminuição do paladar).

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?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir e procure orientação médica.

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

MS nº – 1.0298.0481



Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ n° 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_M_0481_02

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
07/02/2019	0116247/19-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP	01 frasco goteador de 05 mL
07/02/2019	0116139/19-3	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	01 frasco goteador de 05 mL
07/02/2019	0116011/19-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0906991/18-7	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco goteador de 05 mL