

ACETATO DE PREDNISOLONA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Suspensão Oftálmica
10mg/mL (1,0%)



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

acetato de prednisolona

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão oftálmica de 10mg/mL (1,0%): Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (22gotas) da suspensão oftálmica contém:

acetato de prednisolona.....10mg

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, sulfato de sódio, ácido clorídrico, polissorbato 80, thimerosol, hipromelose, cloreto de benzalcônio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **acetato de prednisolona** é indicado no tratamento de pacientes com inflamações no olho, suscetíveis a esteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **acetato de prednisolona** apresenta ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **acetato de prednisolona** é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

O **acetato de prednisolona** 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?

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.

O **acetato de prednisolona** é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Suspensões oculares contendo corticosteroides, caso do **acetato de prednisolona**, 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.

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 associado com a administração de corticosteroides em animais.

Não se sabe se o uso tópico do **acetato de prednisolona** 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 o **acetato de prednisolona** 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 de **acetato de prednisolona**.

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?

O **acetato de prednisolona** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Manter o frasco na posição vertical.

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:

O **acetato de prednisolona** apresenta-se na forma de suspensão homogênea branca 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.

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 o **acetato de prednisolona** 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 ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **acetato de prednisolona** suspensão oftálmica. As reações mais comuns são: aumento da pressão intraocular, catarata, perfuração da córnea ou esclera (camada externa do globo ocular), infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), irritação ocular, dor ocular, sensação de corpo estranho, visão borrada, distúrbios visuais, midríase (dilatação da pupila),

queda da pálpebra. Também ocorreram reações adversas não relacionadas as 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0190

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/05/2023.



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 |
| 09/09/2013 | 0755731/13-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/09/2013 | 0755731/13-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/09/2013 | Versão Inicial | VP | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |
| 14/08/2014 | 0665767/14-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/08/2014 | 0665767/14-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/08/2017 | 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |
| 06/06/2018 | 0451782/18-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/06/2018 | 0451782/18-2 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/06/2018 | Dizeres Legais | VP | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|----|---|
| 08/07/2021 | 2656059/21-6 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/07/2021 | 2656059/21-6 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/07/2021 | 3. Quando não devo usar este medicamento? | VP | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |
| 24/02/2022 | 0695562/22-3 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/02/2022 | 0695562/22-3 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/02/2022 | Correção de assunto | VP | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |
| 04/08/2023 | --- | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/08/2023 | --- | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/08/2023 | 8. Quais os males este medicamento pode me causar? | VP | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |