

PredMild®

acetato de prednisolona 0,12%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml ou 10 ml de suspensão oftálmica estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SUSPENSÃO OFTÁLMICA

1 ml corresponde a 22 gotas.

Cada ml contém: 1,2 mg de acetato de prednisolona.

Veículo: cloreto de benzalcônio, polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio diidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, hipromelose e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação antiinflamatória.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. Manter o frasco na posição vertical.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
- Cuidados de administração: agite o frasco antes de usar. 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.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. As doses devem ser reduzidas gradualmente, conforme orientação médica.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

Informação Técnica

Pred Mild® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica estéril contém o acetato de prednisolona, glicocorticoide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência antiinflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticóides inibem o edema, a deposição da 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

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 simplex superficial agudo (ceratite dendrítica), vacínia, 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

Tem sido relatada a formação de catarata subcapsular posterior após o uso prolongado de corticosteróides oftálmicos tópicos. Os pacientes com história de ceratite por herpes simplex devem ser tratados com precaução.

Gravidez

Não foram realizados estudos bem 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 para os lactentes, recomenda-se avaliar a importância do tratamento para a mãe e decidir sobre a interrupção do tratamento com a prednisolona ou do aleitamento.

Advertências gerais

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

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

Nas doenças que causam afinamento de córnea, podem ocorrer perfurações 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 simplex 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.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Posologia

Agite o frasco antes de usar.

Instile 1 a 2 gotas no saco conjuntival, 2 a 4 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 se descontinuar prematuramente o tratamento.

Superdosagem

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, 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.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0006

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



 **ALLERGAN**

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

72159BR11B - Laetus: 242

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita