



CORTICOSTEROIDES E ANTIBIÓTICOS GERALMENTE NÃO É INDICADO APÓS A REMOÇÃO NÃO-COMPLICADA DE CORPOS ESTRANHOS CORNEANOS SUPERFICIAIS. O EMPREGO DE MEDICAÇÃO COM CORTICOSTEROIDES NO TRATAMENTO DE HERPES SIMPLES ESTROMAL REQUER GRANDE CUIDADO, SÃO OBRIGATORIAS AS FREQUENTES AVALIAÇÕES COM A LÂMPADA DE FENDA. O EXAME PERIÓDICO DO OLHO DEVE INCLUIR A AVALIAÇÃO CUIDADOSA DA CÔRNEA E DO CRISTALINO, EM PACIENTES SOB TERAPIA PROLONGADA OU REPETIDA COM ESTES AGENTES. FORAM RELATADOS CASOS DE ADELGAÇAMENTO DA CÔRNEA E CATARATA APÓS USO PROLONGADO DE ALGUNS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. A APLICAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES PODE EXACERBAR, ATIVAR OU MASCARAR INFECÇÕES FÚNGICAS, BACTERIANAS OU VIRÓTICAS DO OLHO. SE AS INFECÇÕES NÃO RESPONDEREM PRONTAMENTE, DEVE-SE SUSPENDER O USO DE DEXAVISON®, ATÉ QUE O QUADRO TENHA SIDO CONTROLADO ADEQUADAMENTE. AS INFECÇÕES FÚNGICAS DA CÔRNEA SÃO PARTICULARMENTE PROPENSAS A SE DESENVOLVEREM COM O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDE APLICADOS LOCALMENTE, POR ISSO DEVE SER CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE INVASÃO POR FUNGOS EM QUALQUER ULCERAÇÃO CORNEANA PERSISTENTE, QUANDO O CORTICOSTEROIDE FOI OU ESTIVER SENDO USADO. ASSIM COMO COM OUTROS CORTICOSTEROIDES, PRESSÃO INTRAOCULAR ELEVADA PODE SEGUIR-SE AO USO PROLONGADO (UMA A DUAS SEMANAS OU MAIS) DO FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA TÓPICAMENTE NO OLHO. DURANTE TRATAMENTOS LONGOS, A PRESSÃO OCULAR DEVE SER MONITORIZADA ROTINEIRAMENTE. O USO DESTA PREPARAÇÃO DEVE SER INTERROMPIDO SE QUALQUER REACÇÃO INDICANDO HIPERSENSIBILIDADE FOR OBSERVADA. TRATAMENTOS PROLONGADOS DEVEM SER EVITADOS, POIS AUMENTAM O RISCO DE HIPERSENSIBILIDADE À NEOMICINA. DOENÇAS HEREDITÁRIAS OU DEGENERATIVAS DO OLHO GERALMENTE NÃO MOSTRAM RESPOSTA A ESTAS PREPARAÇÕES.

Uso durante a gravidez e Amamentação: Dexavison® não foi estudado em gestantes ou nutrízes. Portanto, não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências e precauções" e "Contraindicações".

Interações medicamentosas: Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: PODEM OCORRER EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS APÓS O USO TÓPICO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES. OS EFEITOS COLATERAIS MAIS FREQUENTES DECORRENTES DA PRESENÇA DO COMPONENTE ANTI-INFECIOSO SÃO AS SENSIBILIZAÇÕES ALÉRGICAS. OS EFEITOS COLATERAIS DEVIDO AO CORTICOSTEROIDE, EM ORDEM DECRESCENTE DE FREQUÊNCIA, SÃO: ELEVAÇÃO DA PRESSÃO INTRAOCULAR (IOP) COM POSSÍVEL DESENVOLVIMENTO DE GLAUCOMA E RARAMENTE LESÃO DO NERVO ÓPTICO; FORMAÇÃO DE CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR E RETARDAMENTO DA CICATRIZAÇÃO.

OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER QUEIMADURA E SENSACÃO DE PICADAS. NAQUELAS DOENÇAS QUE CAUSAM ADELGAÇAMENTO DA CÔRNEA OU DA ESCLERA, FOI RELATADO OCORRER PERFURAÇÃO COM O USO TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES. FOI RARAMENTE RELATADO O APARECIMENTO DE HERPES SIMPLES OCULAR EM PACIENTES RECEBENDO CORTICOSTEROIDE, SISTEMICAMENTE OU, POR OUTRAS RAZÕES, TÓPICAMENTE NO OLHO. RARAMENTE, TAMBÉM, FORAM RELATADAS VESÍCULAS DE DRENAGEM, QUANDO SE UTILIZOU CORTICOSTEROIDES APÓS CIRURGIA DE CATARATA.

Superdose: Não há relatos de superdosagem com Dexavison®.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0171

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



Dexavison®

fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica 1mg/mL + 3,5mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO OFTÁLMICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oftálmica contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 1mg de fosfato de dexametasona).....1,093mg

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg de neomicina).....5mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: bissulfito de sódio, ácido bórico, borato de sódio, creatinina e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Dexavison® é uma solução ocular que proporciona atividade anti-inflamatória e antibacteriana, possibilitando o controle de alguns distúrbios oftálmicos e do conduto auditivo externo.

Indicações do medicamento: **Oftálmicas:** Dexavison® pode ser usado no tratamento das condições inflamatórias responsivas a corticosteroides do segmento anterior do olho e seus anexos, quando complicadas por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina, tais como: ceratite superficial, incluindo lesões epiteliais puntadas (tipo Thygeson) e cerato-conjuntivite flictenular. Ceratite profunda, incluindo ceratite intersticial ou parenquimatosa, ceratite da acne rosácea e ceratite esclerosante. *Herpes zoster* oftálmico (não deve ser usada na ceratite epitelial pelo herpes simples). Conjuntivite (incluindo primavera, alérgica, catarral e não-purulenta). Iridociclite ou irite aguda leve. Ulceração marginal recorrente, endôgena ou devido a quadros alérgicos por contato ou atopia e a alergia microbiana. Lesões corneanas, tais como queimaduras assépticas, térmica, radioativa, por produtos químicos ou após procedimentos cirúrgicos ou penetração de corpos estranhos. Blefarite, incluindo catarral, não-purulenta e alérgica. A inclusão da neomicina na preparação permite o uso em muitas alterações do olho e do conduto auditivo externo, responsivas a corticosteroides, em que a infecção causada por organismos sensíveis à neomicina é um problema agravante. Através da supressão dos fenômenos inflamatórios da uveíte anterior, o glaucoma secundário da uveíte pode ser controlado indiretamente com Dexavison®. O tratamento, entretanto, não deve ser prolongado indevidamente e a pressão ocular deve ser medida com frequência.

Otológicas: Dexavison® pode também ser usado no tratamento de certas afecções do conduto auditivo externo, quando complicadas por infecções causadas por organismos sensíveis à neomicina. O uso é recomendado na neurodermite localizada, dermatite seborreica, eczema e otite externa difusa (se o tímpano estiver íntegro).

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: DEXAVISON® ESTÁ CONTRAINDICADO NA PRESENÇA DE LESÃO TUBERCULOSA OCULAR INFECTANTE, CATAPORA, INFECÇÕES DA CÔRNEA E CONJUNTIVA POR VIRUS E HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: O USO DE PRODUTOS CORTICOSTEROIDES OFTÁLMICOS OU COMBINAÇÕES DE CORTICOSTEROIDES E ANTIBIÓTICOS GERALMENTE NÃO É INDICADO APÓS A REMOÇÃO NÃO-COMPLICADA DE CORPOS ESTRANHOS CORNEANOS SUPERFICIAIS. O EMPREGO DE MEDICAÇÃO COM CORTICOSTEROIDES NO TRATAMENTO DE HERPES SIMPLES ESTROMAL REQUER GRANDE CUIDADO, SÃO OBRIGATORIAS AS FREQUENTES AVALIAÇÕES COM A LÂMPADA DE FENDA. O EXAME PERIÓDICO DO OLHO DEVE INCLUIR A AVALIAÇÃO CUIDADOSA DA CÔRNEA E DO CRISTALINO, EM PACIENTES SOB TERAPIA PROLONGADA OU REPETIDA COM ESTES AGENTES. FORAM RELATADOS CASOS DE ADELGAÇAMENTO DA CÔRNEA E CATARATA APÓS USO PROLONGADO DE ALGUNS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. A APLICAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES PODE EXACERBAR, ATIVAR OU MASCARAR INFECÇÕES FÚNGICAS, BACTERIANAS OU VIRÓTICAS DO OLHO. SE AS INFECÇÕES NÃO RESPONDEREM PRONTAMENTE, DEVE-SE SUSPENDER O USO DE DEXAVISON®, ATÉ QUE O QUADRO TENHA SIDO CONTROLADO ADEQUADAMENTE. AS INFECÇÕES FÚNGICAS DA CÔRNEA SÃO PARTICULARMENTE PROPENSAS A SE DESENVOLVEREM COM O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDE APLICADOS LOCALMENTE, POR ISSO DEVE SER CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE INVASÃO POR FUNGOS EM QUALQUER ULCERAÇÃO CORNEANA PERSISTENTE, QUANDO O CORTICOSTEROIDE FOI OU ESTIVER SENDO USADO. ASSIM COMO COM OUTROS CORTICOSTEROIDES,





PRESSÃO INTRAOCULAR ELEVADA PODE SEGUIR-SE AO USO PROLONGADO (UMAA DUAS SEMANAS OU MAIS) DO FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA TOPICAMENTE NO OLHO. DURANTE TRATAMENTOS LONGOS, A PRESSÃO OCULAR DEVE SER MONITORIZADA ROTINEIRAMENTE. O USO DESTA PREPARAÇÃO DEVE SER INTERROMPIDO SE QUALQUER REAÇÃO INDICANDO HIPERSENSIBILIDADE FOR OBSERVADA. TRATAMENTOS PROLONGADOS DEVEM SER EVITADOS, POIS AUMENTAM O RISCO DE HIPERSENSIBILIDADE À NEOMICINA. DOENÇAS HEREDITÁRIAS OU DEGENERATIVAS DO OLHO GERALMENTE NÃO MOSTRAM RESPOSTA A ESTAS PREPARAÇÕES.

Interações medicamentosas: Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Dexavison® não foi estudado em gestantes ou nutrizes. Portanto, não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Este medicamento pode ser utilizado no olho ou no conduto auditivo externo.

Aspecto físico: Solução oftálmica de cor levemente amarelada.

Características Organolépticas: As soluções de Dexavison® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras soluções.

Posologia: A duração do tratamento variará com o tipo de lesão e pode se estender de poucos dias a várias semanas, de acordo com a resposta terapêutica. As recaídas, mais comuns em lesões crônicas ativas do que nas autolimitadas, geralmente respondem ao tratamento.

Olho: Instile uma ou duas gotas de Dexavison® no saco conjuntival a cada hora durante o dia e a cada duas horas durante a noite, como terapêutica inicial. Quando for observada uma resposta favorável, reduza a posologia para uma gota a cada quatro horas. Posteriormente, pode-se reduzir para uma gota, três a quatro vezes ao dia, para controlar os sintomas.

Ouvido: Limpe o canal auditivo completamente com material seco. Instile a solução diretamente no conduto, três a quatro gotas, duas a três vezes ao dia. Quando for obtida resposta favorável, reduza gradualmente a posologia e eventualmente interrompa-a.

Se julgado conveniente, o conduto auditivo pode ser preenchido com uma gaze embebida em Dexavison®. Mantenha o tampão úmido com o preparado e retire-o do canal após 12 a 24 horas. O tratamento deve ser repetido quantas vezes for necessário, a critério médico.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: PODEM OCORRER EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS APÓS O USO TÓPICO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES. OS EFEITOS COLATERAIS MAIS FREQUENTES DECORRENTES DA PRESENÇA DO COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SÃO AS SENSIBILIZAÇÕES ALÉRGICAS. OS EFEITOS COLATERAIS DEVIDO AO CORTICOSTEROIDE, EM ORDEM DECRESCENTE DE FREQUÊNCIA, SÃO: ELEVAÇÃO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR (IOP) COM POSSÍVEL DESENVOLVIMENTO DE GLAUCOMA E RARAMENTE LESÃO DO NERVO ÓPTICO; FORMAÇÃO DE CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR E RETARDAMENTO DA CICATRIZAÇÃO. OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER QUEIMAÇÃO E SENSACÃO DE PICADAS. NAQUELAS DOENÇAS QUE CAUSAM ADELGAÇAMENTO DA CÔRNEA OU DA ESCLERA, FOI RELATADO OCORRER PERFURAÇÃO COM O USO TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES. FOI RARAMENTE RELATADO O APARECIMENTO DE HERPES SIMPLES OCULAR EM PACIENTES RECEBENDO CORTICOSTEROIDE, SISTEMICAMENTE OU, POR OUTRAS RAZÕES, TOPICAMENTE NO OLHO. RARAMENTE, TAMBÉM, FORAM RELATADAS VESÍCULAS DE DRENAGEM, QUANDO SE UTILIZOU CORTICOSTEROIDES APÓS CIRURGIA DE CATARATA.

Conduta em caso de superdose: Não há relatos de superdosagem com Dexavison®.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Características farmacológicas:

Dexavison® é uma solução oftálmica tópica de antibiótico e corticosteroide, para uso em certas afecções do segmento anterior do olho e seus anexos e do conduto auditivo externo. Proporciona a atividade anti-inflamatória do fosfato dissódico de dexametasona, e atividade antibacteriana da neomicina, permitindo assim o controle de muitos distúrbios, nos quais a ação combinada de dois agentes é necessária. Os corticosteroides atuam por inibição da resposta inflamatória a agentes estimulantes de natureza química, mecânica ou imunológica. O sulfato de neomicina, agente antibacteriano da combinação, foi incluído para proporcionar ação específica contra os organismos sensíveis. O sulfato de neomicina é considerado ativo principalmente contra organismos Gram-negativos, as exceções incluem *Bacteróides sp* e *Pseudomonas aeruginosa* que são resistentes.

Os organismos Gram-positivos, com exceção para *Staphylococcus aureus*, que são resistentes.

Dexavison® exerce sua ação principal no segmento anterior do olho (córnea e úvea anterior) e as afecções agudas respondem melhor do que as crônicas. Os casos de oftalmopatias anteriores refratárias podem requerer o uso de corticosteroides sistêmicos. A terapia sistêmica é necessária quando as estruturas oculares mais profundas estão envolvidas.

Microbiologia: O sulfato de neomicina é ativo contra os seguintes patógenos bacterianos oculares comuns: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella sp*, *Enterobacter sp*, *Neisseria sp*. Entretanto, não há cobertura adequada contra: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococcus*, incluindo *S. pneumoniae*, *Bacteróides sp*.

Indicações: Oftálmicas: Dexavison® pode ser usado no tratamento das condições inflamatórias responsivas a corticosteroides do segmento anterior do olho e seus anexos, quando complicadas por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina, tais como: ceratite superficial, incluindo lesões epiteliais puntatas (tipo *Thygeson*) e cerato-conjuntivite filicteular.

Ceratite profunda, incluindo ceratite intersticial ou parenquimatosa, ceratite da acne rosácea e ceratite esclerosante. *Herpes zoster* oftálmico (não deve ser usada na ceratite epitelial pelo herpes simples). Conjuntivite (incluindo primaveril, alérgica, catarral e não-purulenta). Iridociclite ou irite aguda leve. Ulceração marginal recorrente, endógena ou devido a quadros alérgicos por contato ou atopia e à alergia microbiana. Lesões corneanas, tais como queimaduras assépticas, térmica, radioativa, por produtos químicos ou após procedimentos cirúrgicos ou penetração de corpos estranhos. Blefarite, incluindo catarral, não-purulenta e alérgica. A inclusão da neomicina na preparação permite o uso em muitas alterações do olho e do conduto auditivo externo, responsivas a corticosteroides, em que a infecção causada por organismos sensíveis à neomicina é um problema agravante. Através da supressão dos fenômenos inflamatórios da uveíte anterior, o glaucoma secundário da uveíte pode ser controlado indiretamente com Dexavison®. O tratamento, entretanto, não deve ser prolongado indevidamente e a pressão ocular deve ser medida com frequência.

Otológicas: Dexavison® pode também ser usado no tratamento de certas afecções do conduto auditivo externo, quando complicadas por infecções causadas por organismos sensíveis à neomicina. O uso é recomendado na neurodermite localizada, dermatite seborréica, eczema e otite externa difusa (se o tímpano estiver íntegro).

CONTRAINDICAÇÕES: DEXAVISON® É CONTRAINDICADO EM CERATITE EPITELIAL PELO HERPES SIMPLES (CERATITE DENDRÍTICA); ESTÁGIOS INFECCIOSOS AGUDOS DA VARICELA E A MAIORIA DAS OUTRAS DOENÇAS VIRÓTICAS DA CÔRNEA E CONJUNTIVA; INFECCÕES MICOBACTERIANAS DO OLHO E OUVIDO; DOENÇAS FÚNGICAS DO OLHO E OUVIDO; INFECCÕES DO OLHO E OUVIDO CAUSADAS POR ORGANISMOS RESISTENTES À NEOMICINA. PERFURAÇÕES DA MEMBRANA TIMPÂNICA. HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DESTES PRODUTOS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento pode ser utilizado no olho ou no conduto auditivo externo.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: A duração do tratamento variará com o tipo de lesão e pode se estender de poucos dias a várias semanas, de acordo com a resposta terapêutica. As recaídas, mais comuns em lesões crônicas ativas do que nas autolimitadas, geralmente respondem ao tratamento.

Olho: Instile uma ou duas gotas de Dexavison® no saco conjuntival a cada hora durante o dia e a cada duas horas durante a noite, como terapêutica inicial. Quando for observada uma resposta favorável, reduza a posologia para uma gota a cada quatro horas. Posteriormente, pode-se reduzir para uma gota, três a quatro vezes ao dia, para controlar os sintomas.

Ouvido: Limpe o canal auditivo completamente com material seco. Instile a solução diretamente no conduto, três a quatro gotas, duas a três vezes ao dia. Quando for obtida resposta favorável, reduza gradualmente a posologia e eventualmente interrompa-a.

Se julgado conveniente, o conduto auditivo pode ser preenchido com uma gaze embebida em Dexavison®. Mantenha o tampão úmido com o preparado e retire-o do canal após 12 a 24 horas. O tratamento deve ser repetido quantas vezes for necessário, a critério médico.

ADVERTÊNCIAS: O USO DE PRODUTOS CORTICOSTEROIDES OFTÁLMICOS OU COMBINAÇÕES DE

