



**Ouvido:** limpe o canal auditivo completamente com material seco. Instile a solução diretamente no conduto com o uso de um conta-gotas, 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 DEXAZONA. 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.

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não há relatos de superdosagem com DEXAZONA com neomicina.

#### PACIENTES 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 **Precauções e Advertências e Contraindicações**.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO  
COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. MS nº 1.0577.0067

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

**Bunker Indústria Farmacéutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK02959

# Dexazona



## fosfato dissódico de dexametasona sulfato de neomicina

#### FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução ocular: embalagem contendo frasco de 5 mL de solução ocular.

#### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução ocular contém:

fosfato dissódico de dexametasona .....	1,0 mg
sulfato de neomicina .....	3,5 mg
veículo q.s.p. ....	1,0 mL

(ácido clorídrico, polissorbatos 80, metabisulfito de sódio, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, borato de sódio, cloreto de benzalcônio e creatina).

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

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

DEXAZONA quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz, apresenta um prazo de validade de 24 meses.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

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

Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação, sensação de picadas ou reações alérgicas.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**  
DEXAZONA está contraindicado na presença de lesão tuberculosa ocular infecciosa, catapora, infecções da córnea e conjuntiva por vírus e hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. DEXAZONA não foi estudado em gestantes ou nutrízes.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA

DEXAZONA com sulfato de neomicina 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 *Bacteroides sp* e *Pseudomonas aeruginosa* que são resistentes. Os organismos Gram-positivos, com exceção para *Staphylococcus aureus*, que são resistentes. DEXAZONA 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* / *Enterobacter sp*, *Neisseria sp*.

Entretanto, não há cobertura adequada contra: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococcus*, incluindo *S. pneumoniae*, *Bacteroides sp*.

#### INDICAÇÕES

**Oftálmicas:** DEXAZONA 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 micro-organismos sensíveis à neomicina, tais como: ceratite superficial, incluindo lesões epiteliais puntatas (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 primaveril, alérgica, catarral e não-purulenta). Iridociclite ou irite aguda leve. Ulceração marginal recorrente, endôgena 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 úveite anterior, o glaucoma secundário da úveite pode ser controlado indiretamente com DEXAZONA. O tratamento, entretanto, não deve ser prolongado indevidamente e a pressão ocular deve ser medida com frequência.

**Otológicas:** DEXAZONA 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).

#### CONTRAINDICAÇÕES

DEXAZONA é contraindicado em ceratite epitelial pelo herpes simples (ceratite dendrítica); estágios infecciosos agudos da varicela e a maioria das outras doenças viróticas da córnea e conjuntiva; infecções microbacterianas do olho e ouvido; doenças fúngicas do olho e ouvido; infecções do olho e ouvido causadas por organismos resistentes à neomicina; perfurações da membrana timpânica; hipersensibilidade a qualquer componente deste produto.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 obrigatórias as frequentes avaliações com a lâmpada de fenda. O exame periódico do olho deve incluir a avaliação cuidadosa da córnea e do cristalino, em pacientes sob terapia prolongada ou repetida com estes agentes. Foram relatados casos de adelgaçamento da córnea 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 dexazona, até que o quadro tenha sido controlado adequadamente.

As infecções fúngicas da córnea 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 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.

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

#### REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos colaterais sistêmicos após o uso tópico prolongado de corticosteroides. Os efeitos colaterais mais frequentes decorrentes da presença do componente anti-infeccioso 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 queimação e sensação de picadas. Naquelas doenças que causam adelgaçamento da córnea 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.

#### 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 DEXAZONA 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.

