

polipred®

acetato de prednisolona 0,5%
sulfato de neomicina 0,5%
sulfato de polimixina B 10.000 U

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

SUSPENSÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 5,0 mg de acetato de prednisolona, 5,0 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base), 10.000 U de sulfato de polimixina B.

Veículo: álcool polivinílico, polissorato 80, propilenoglicol, acetato de sódio trihidratado, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE.

- Ação esperada do medicamento: ação antiinflamatória e antiinfecçiosa.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). 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. No caso de tratamento das pálpebras, após a instilação, feche os olhos e esfregue delicadamente o excesso sobre as pálpebras. 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.
- 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 DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Farmacologia Clínica

Polipred® Suspensão Oftálmica Estéril é a associação de um antiinflamatório, o acetato de prednisolona, a dois antiinfeciosos, o sulfato de neomicina e o sulfato de polimixina B. O acetato de prednisolona é o 21-acetato de 11 β , 17, 21-triidroxipregna-1,4 dieno-3,20 diona. Como corticóide, suprime a resposta inflamatória em relação a uma variedade de agentes que retardam o processo de cura. Como os corticosteróides podem inibir o mecanismo de defesa do organismo contra infecções, uma droga antimicrobiana deve ser utilizada concomitantemente, quando esta inibição, em determinados casos, é considerada clinicamente significativa.

O sulfato de neomicina é constituído pela neomicina B e a neomicina C, que são produzidas pelo crescimento do *Streptomyces fradiae*, com uma potência não inferior a 800 microgramas por miligrama de neomicina base, calculada em base anidra.

O sulfato de polimixina B é constituído pela polimixina B1 e a polimixina B2, que são produzidas pelo crescimento do *Bacillus polymyxa*, com uma potência não inferior a 8.000 unidades de polimixina B por miligrama, calculada em base anidra.

O sulfato de neomicina e o sulfato de polimixina são considerados ativos contra os seguintes microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Enterobacter species*, *Neisseria species* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Indicações

A associação de um esteróide com agentes antiinfeciosos é indicada em afecções oculares inflamatórias para as quais um corticosteróide é indicado onde existe uma infecção bacteriana ou risco de infecção bacteriana. Esteróides oculares são indicados em afecções inflamatórias de pálpebra e conjuntiva bulbar, córnea e segmento anterior do globo onde o risco inerente do uso de esteróide em certas conjuntivites infecciosas é aceito para obter uma diminuição no edema e inflamação. São também indicados em uveítes anteriores crônicas e lesões da córnea por produtos químicos, radiação, queimaduras ou penetração de corpos estranhos. O uso de uma associação com componente antiinfecioso é indicado quando o risco de infecção é alto. Este produto não proporciona cobertura adequada contra *Serratia marcescens* e *estreptococos*, incluindo o *Streptococcus pneumoniae*.

Tratamento e/ou prevenção de sintomas de conjuntivite alérgica sazonal.

Contra-Indicações

Ceratite herpética (ceratite dendrítica), vacínia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Infecções micobacterianas do olho. Doenças fúngicas das estruturas oculares. Hipersensibilidade aos componentes do produto. O uso desta associação é sempre contra-indicado após a remoção de corpos estranhos da córnea.

Precauções e Advertências

O uso prolongado pode resultar em aumento da pressão intraocular (PIO), com desenvolvimento de glaucoma, e formação de catarata sub-capsular posterior. O uso prolongado pode favorecer a ocorrência de infecções secundárias. Nas doenças que causam afinamento da córnea ou esclera, podem ocorrer perfurações com o uso de esteróides tópicos. Em infecções oculares purulentas o esteróide pode mascarar ou aumentar a existente. Se este produto for usado por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deve ser monitorada rotineiramente, mesmo em crianças ou pacientes que não cooperam.

O emprego de esteróides no tratamento de herpes simplex requer grande cuidado. O sulfato de neomicina pode causar reações de sensibilização cutânea.

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.

Reações Adversas

Têm ocorrido reações adversas com a associação esteróide-anti-infeccioso, as quais podem ser atribuídas ao componente esteróide ou à combinação.

Ocorrem com maior frequência reações de natureza alérgica devidas à presença do componente anti-infeccioso. As reações devidas ao componente esteróide em ordem decrescente de frequência são: elevação da pressão intra-ocular (PIO) com possibilidade de desenvolvimento de glaucoma, formação de catarata subcapsular posterior e retardamento na cicatrização.

Infecção secundária: tem ocorrido desenvolvimento de infecções secundárias após o uso de associações contendo esteróides e anti-infecciosos. As infecções fúngicas da córnea ocorrem com o uso prolongado de esteróides. A possibilidade de uma invasão fúngica deve ser considerada em qualquer úlcera de córnea persistente quando o tratamento for com esteróide.

Posologia e Modo de Usar

Agite o frasco antes de usar.

Para tratamento dos olhos

Instile 1 ou 2 gotas, em cada olho, cada 3 a 4 horas, ou mais frequentemente se necessário. Infecções agudas podem requerer aplicações a cada 30 minutos, com diminuição da frequência, quando a infecção estiver sob controle.

Para tratamento das pálpebras

Instile 1 ou 2 gotas, em cada olho, cada 3 a 4 horas. Feche o olho e esfregue o excesso sobre as pálpebras.

Não devem ser prescritos mais do que 20 ml da suspensão oftálmica para o tratamento inicial.

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

MS - 1.0147.0004

Resp. Téc.: Dra Maria Paula Marques Gomes

CRF-SP nº 11.682



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Guarulhos, 3180 - Guarulhos- SP - CEP 07030-000

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

270029BR14P

Laetus: 38

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita

LARIMARA