

# **FLUMEX**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Suspensão Oftálmica Estéril**

**fluormetolona 0,10%**

**BULA PARA O PACIENTE**

# **flumex<sup>®</sup> 0,10%** **fluormetolona**

## **APRESENTAÇÕES**

Suspensão Oftálmica Estétil

FLUMEX<sup>®</sup> 0,10%

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de suspensão oftálmica estétil de fluormetolona (1 mg/ml)

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

FLUMEX<sup>®</sup> 0,10%

Cada ml (24 gotas) contém: 1,0 mg de fluormetolona (0,042 mg/gota).

Veículo: álcool polivinílico, polissorbato 80, fosfato de sódio dibásico haptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, cloreto de sódio, edetato de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FLUMEX<sup>®</sup> é indicado no tratamento de pacientes que apresentam processos inflamatórios da conjuntiva palpebral e bulbar da córnea e do segmento anterior do globo ocular que respondem ao tratamento com corticosteroides.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FLUMEX<sup>®</sup> apresenta ação anti-inflamatória.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

FLUMEX<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes na maioria das doenças da córnea e conjuntiva incluindo ceratite superficial (ou epitelial) por herpes simplex; vacínia, varicela, infecções micobacterianas do olho doenças das estruturas oculares causadas por fungos;

FLUMEX<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso prolongado de medicamentos que contenham corticosteroides pode resultar em aumento da pressão intraocular podendo resultar em glaucoma e, menos frequentemente, lesão do nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais ou formação de catarata, além de atraso na cicatrização de feridas. Seu médico saberá orientar quais são os medicamentos que contêm corticosteróides em sua formulação. Os medicamentos que contêm corticosteroides requerem grande cuidado quando usados no tratamento da ceratite (inflamação da córnea) por herpes simplex. A pressão intraocular deve ser avaliada freqüentemente. Colírios contendo corticosteroides não devem ser usados por mais de 10 dias, exceto sob a supervisão regular da pressão intraocular.

##### **Estreitamento da córnea e esclerótica**

O uso de corticosteroides tópicos na presença de córnea fina ou tecido escleral pode levar a perfuração.

##### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

###### **Gravidez**

Não há estudos controlados, em mulheres grávidas. A fluormetolona deve ser usada durante a gravidez apenas se o potencial de benefícios superar o possível risco para o feto.

###### **Lactação**

Sabe-se que a administração de FLUMEX<sup>®</sup> pode ser detectada no leite materno.

Considerando que a absorção sistêmica de corticosteroides podem causar eventos adversos graves em mulheres que estejam amamentando, a decisão de descontinuar a amamentação ou de descontinuar o uso do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe e o seu médico saberá orientar.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

##### **Uso em crianças**

A segurança e eficácia em crianças abaixo de 2 anos de idade não foram estabelecidas.

##### **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**

FLUMEX<sup>®</sup> pode causar descoloração em lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar FLUMEX<sup>®</sup> 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 a instilação, aguarde 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 FLUMEX®.

**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?**

FLUMEX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

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.**

**Após aberto, válido por 60 dias.**

FLUMEX® é uma suspensão oftálmica estéril, branca microfina.

**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 medicamento. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize FLUMEX® 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 de FLUMEX® 0,10% é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no saco conjuntival, 2 a 4 vezes por dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dose pode ser aumentada com segurança para 2 gotas a cada hora.

- Deve-se ter o cuidado em não interromper prematuramente o tratamento, mas reduzi-lo gradualmente, conforme orientação médica.
- Feche bem o frasco depois de usar.

**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 orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de FLUMEX®. Embora efeitos sistêmicos sejam extremamente incomuns, existem raras ocorrências de hipercorticoidismos após o uso de esteroides tópicos.

As seguintes reações adversas relatadas após a comercialização incluem: elevação da pressão intra-ocular (PIO), irritação ocular, hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), dor ocular, distúrbio visual, sensação de corpo estranho, edema (inchaço) da pálpebra, visão borrada, secreção ocular, prurido (coceira) ocular, lacrimejamento aumentado, edema ocular (inchaço), midríase (dilatação da pupila), catarata, ceratite ulcerativa/ceratite puntacta (inflamação da córnea), infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, por fungos e vírus), campo visual afetado, hipersensibilidade, disgeusia (diminuição do paladar), rash cutâneo (erupção cutânea).

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se for ingerido acidentalmente, tome líquidos para diluir, ou 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.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0013

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

CCDS V5.0 – NOV2017 – V. RA03\_18