



POLIPRED®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Suspensão Oftálmica Estéril

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

BULA PARA O PACIENTE

polipred®

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

APRESENTAÇÃO

Suspensão Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de suspensão oftálmica estétil de acetato de prednisolona (5 mg/ml), sulfato de neomicina (5 mg/ml) e sulfato de polimixina B (10.000 U/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (25 gotas) contém: 5 mg de acetato de prednisolona (0,2 mg/gota), 5 mg de sulfato de neomicina* (0,2 mg/gota) e 10.000 U de sulfato de polimixina B.

* equivalente a 3,5 mg de neomicina base

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

POLIPRED® é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias dos olhos para as quais um corticosteróide é indicado onde existe uma infecção bacteriana ou risco de infecção bacteriana. POLIPRED® é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias dos olhos e da pálpebra com componente infeccioso presente ou com risco de infecção. É também é indicado em lesões da córnea por produtos químicos, radiação, queimaduras ou penetração de corpos estranhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

POLIPRED® é uma suspensão oftálmica estétil que apresenta ação anti-inflamatória e anti-infecciosa. Sua ação se inicia logo após sua aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POLIPRED® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula e para o tratamento de algumas doenças dos olhos causadas por vírus, determinadas

bactérias específicas e fungos. Seu médico saberá identificar tais situações. O uso desta associação é sempre contraindicado após a remoção de corpos estranhos da córnea.

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

Para não contaminar o colírio evite contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

POLIPRED® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

O uso de uma associação com componente anti-infeccioso é indicado quando o risco de infecção é alto. Este produto não proporciona cobertura adequada contra algumas bactérias como a *Serratia marcescens* e *estreptococos*, incluindo o *Streptococcus pneumoniae*.

O uso prolongado de POLIPRED® pode resultar em aumento da pressão intraocular, 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 infecção existente.

Se este produto for usado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular 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.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em crianças

Não há contraindicações relativa a faixas etárias.

Uso em idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Pacientes que utilizam lentes de contato

POLIPRED® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Tire as lentes antes da aplicação do colírio e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de POLIPRED®.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se você for utilizar POLIPRED® com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

Interações medicamentosas

Não há interações conhecidas quando POLIPRED® é aplicado topicamente no olho. Os corticóides podem interferir com atividade de alguns medicamentos, mas a relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada.

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?

POLIPRED® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

POLIPRED® é uma suspensão microfina com coloração branca a branco-creme.

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.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize POLIPRED® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- 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 colírio.
- Seu médico lhe dará a orientação sobre a melhor dose para o seu tratamento, bem como sobre a duração do tratamento.
- No caso de tratamento dos olhos, instile a dose recomendada no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

Normalmente a dose recomendada para tratamento dos olhos é de 1 ou 2 gotas aplicadas em cada olho, a 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. Duração do tratamento: A frequência deve ser gradativamente diminuída com a melhora dos sintomas. Deve-se ter o cuidado de não interromper o tratamento prematuramente.

- No caso de tratamento das pálpebras, após a instilação, feche os olhos e esfregue delicadamente o excesso sobre as pálpebras.

Normalmente a dose recomendada para tratamento das pálpebras é de 1 ou 2 gotas aplicada em cada olho, a cada 3 a 4 horas. Fechar o olho e esfregar o excesso sobre as pálpebras.

- Feche bem o frasco depois de usar. Manter o frasco na posição vertical.

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 retornar 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, retornar aos 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 POLIPRED®.

Podem ocorrer reações de natureza alérgica, elevação da pressão intraocular com possibilidade de desenvolvimento de glaucoma, formação de catarata subcapsular posterior e retardamento na cicatrização. Podem ocorrer ainda infecções secundárias, incluindo infecções fúngicas da córnea.

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.

Os sinais e sintomas clínicos aparentes de uma superdose de POLIPRED® podem ser similares aos efeitos adversos observados em alguns pacientes. Em caso de excesso de produto instilado no olho deve-se lavar o olho com água morna ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido deve-se beber bastante líquido para diluir, ou procurar 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 - 1.0147.0004

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

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



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/08/2013.