



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 PROFISSIONAL DE SAÚDE



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

POLIPRED® é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias oculares 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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

POLIPRED® é a associação de um anti-inflamatório, o acetato de prednisolona, a dois anti-infecciosos, 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 600 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 6.000 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*.

3. CONTRAINDICAÇÕES

POLIPRED® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade 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. O uso desta associação é sempre contraindicado após a remoção de corpos estranhos da córnea.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes pediátricos

Não há contraindicações relativa a faixas etárias.

Pacientes 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, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de POLIPRED®.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Quando mais de um colírio estiver sendo utilizado pelo paciente, deve ser respeitado o intervalo de pelo menos cinco minutos entre a administração dos medicamentos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas quando a associação do sulfato de neomicina e sulfato de polimixina B é aplicada topicamente no olho. Os corticóides podem potencializar a atividade dos barbituratos e antidepressivos tricíclicos e diminuir a atividade de anticolinesterásicos, salicilatos e anticoagulantes. A relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Manter o frasco na posição vertical.

O prazo de validade é de 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A suspensão já vem pronta para uso. **O frasco deve ser agitado antes de usar.**

Normalmente a dose recomendada para tratamento dos olhos é de 1 ou 2 gotas aplicada 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.



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.

Para qualquer das indicações, não devem ser prescritos mais do que 20 ml da suspensão oftálmica para o tratamento inicial e a prescrição não deve ser repetida sem que o paciente seja novamente examinado pelo médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Têm ocorrido reações adversas com a associação esteroide 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 intraocular (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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos.

Os sinais e sintomas clínicos aparentes de uma superdose de associação do sulfato de neomicina e sulfato de polimixina B + prednisolona podem ser similares aos efeitos adversos observados em alguns pacientes. Em caso de excesso de produto instilado no olho o paciente deve ser orientado a lavar o olho com água morna ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido, o paciente deve ser orientado a beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação, 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.