



**PRED FORT<sup>®</sup>**

**SUSPENSÃO OFTÁLMICA**

**ACETATO DE  
PREDNISOLONA 1,0%**



# **pred fort<sup>®</sup>**

## **acetato de prednisolona 1,0%**

### **APRESENTAÇÕES**

Suspensão Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de suspensão oftálmica estéril de acetato de prednisolona (10 mg/ml).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (23 gotas) contém: 10 mg de acetato de prednisolona (0,435 mg/gota).

Veículo: polisorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio dihidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, hipromelose, cloreto de benzalcônio como preservativo, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

PRED FORT<sup>®</sup> é indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteróides.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo controlado duplo cego de seis semanas com 103 pacientes, os resultados indicaram que a prednisolona foi o tratamento mais eficaz na redução dos sinais clínicos de inflamação e sintomas dos pacientes. Também foi o tratamento mais tolerado.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Smerdon DL, Hung SO, & Akingbehin T: Double-blind controlled trial to compare anti-inflammatory effects of tolmetin 2%, prednisolone 0.5%, and placebo in post-cataract extraction eyes. Br J Ophthalmol 1986; 70:761-763

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### **Farmacodinâmica**

##### **Mecanismo de ação**

PRED FORT<sup>®</sup> contém o acetato de prednisolona, glicocorticóide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência antiinflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticoides inibem o edema, a deposição da fibrina, a dilatação capilar e a migração fagocítica da resposta inflamatória aguda, bem como a proliferação capilar, depósito de colágeno e formação de cicatriz.

#### **Farmacocinética**

Após uma dose única tópica ocular de 30 µL de suspensão de acetato de prednisolona a 1% em olhos de coelhos, o acetato de prednisolona foi rapidamente absorvido no humor aquoso, humor vítreo e plasma, com concentrações do humor aquoso de pico ( $C_{max}$ ) ocorrendo dentro de 1 hora. No humor aquoso e humor vítreo, o acetato de prednisolona foi extensivamente convertidos em prednisolona e no plasma em prednisolona e prednisona. As concentrações de prednisolona no humor vítreo foram muito menores do que aquelas em humor aquoso.

Houve uma absorção mínima no olho contralateral (não medicado) após a administração da suspensão de 1% de acetato de prednisolona.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

PRED FORT<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

PRED FORT<sup>®</sup> é contraindicado em doenças virais da córnea e conjuntiva, como herpes simplex superficial (ou epitelial), ceratite (dendrítica), vaccínia, varicela, doenças fúngicas do olho e infecções causadas por micobactérias como a tuberculose ocular.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções/suspensões oculares contendo corticosteroides não devem ser usadas por mais de 10 dias exceto se monitorado por oftalmologista. O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode provocar o aumento da pressão intraocular em certos pacientes, o que pode ocasionar dano ao nervo óptico e falhas no campo visual. É aconselhável a monitorização frequente da pressão intraocular.

O uso prolongado de corticosteroides também pode resultar na formação de catarata subcapsular posterior.



Nas doenças que causam afinamento de córnea, podem ocorrer perfurações com o uso de esteroides tópicos. Infecções agudas oculares não tratadas podem ser mascaradas ou ter sua atividade aumentada pela presença de medicamento esteroide.

O uso prolongado pode também suprimir a resposta imune do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de uma infecção ocular secundária. O uso de esteroides intraoculares podem exacerbar a gravidade de muitas infecções virais do olho (incluindo herpes simplex). O uso de medicação esteróide em presença de herpes simplex requer precaução e deve ser acompanhado de frequentes exames com microscópio com lâmpada de fenda.

Como tem sido relatado o aparecimento de infecções fúngicas com o uso prolongado de esteróides tópicos, deve-se suspeitar de invasões fúngicas em qualquer ulceração da córnea, quando o esteróide foi usado ou está em uso. A cultura de fungos deve ser realizada quando apropriado.

O uso de esteroides após cirurgia de catarata pode retardar a cicatrização e aumentar a incidência de sangramento.

Deve ser considerada a possibilidade de supressão da adrenal com o uso prolongado e frequente de altas doses de esteroides tópicos, especialmente em recém nascidos e crianças.

PRED FORT® contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios severos ou menos severos de asma. Sensibilidade ao sulfito é mais frequente em pacientes asmáticos.

### **Gravidez e Lactação**

Não há estudos adequados, bem controlados em mulheres grávidas, portanto este produto deve ser usado com cautela durante a gravidez e somente se o potencial de benefícios superar o possível risco para o feto.

Anormalidades no desenvolvimento fetal tem sido associado com a administração de corticosteroides em animais.

Não se sabe se a administração tópica de PRED FORT® pode resultar em absorção sistêmica e ser excretada no leite humano. Portanto não é recomendado o uso desse produto em mulheres que estejam amamentando.

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

### **Pacientes pediátricos**

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

Não há estudos adequados, bem controlados em pacientes pediátricos.

### **Pacientes 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**

PRED FORT<sup>®</sup> 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 PRED FORT<sup>®</sup>.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão após a instilação, o paciente deve aguardar que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

PRED FORT<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

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.**

PRED FORT<sup>®</sup> é uma suspensão oftálmica estéril branca, microfina e densa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A suspensão já vem pronta para uso. **Agite bem o frasco antes de usar.** Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção.

A dose usual é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), duas a quatro vezes por dia. Durante as 24 a 48 horas iniciais, a posologia pode ser aumentada para 2 gotas a cada hora. Deve ser



tomado cuidado a fim de não descontinuar prematuramente o tratamento. O uso do produto não deve ser interrompido abruptamente, mas a dose deve ser reduzida gradualmente, conforme orientação médica.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PRED FORT® suspensão oftálmica. As reações adversas oculares mais comumente com PRED FORT® foram: aumento da pressão intraocular, catarata subcapsular, perfuração da córnea ou esclera, infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), irritação ocular, visão borrosa, distúrbios visuais, midríase. Também ocorreram reações adversas não relacionadas as oculares, como hipersensibilidade, urticária, dor de cabeça, prurido na pele, rash cutâneo e disgeusia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se accidentalmente for ingerido, deve-se beber bastante líquido para diluir e procurar orientação médica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0006

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 Gratauta



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS 3.0 Nov2013

V. RA02\_14

## Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                                |   |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|--------------------------------|---|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>  | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>  |
| 20/06/2013                    | 0493226139     | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | n/a  | n/a              | n/a     | n/a               | Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia. | VP1 e VPS1                     | 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML |
| 19/05/2014                    | n/a            | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a  | n/a              | n/a     | n/a               | I - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>II - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VI - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES              | VP2 e VPS2                     | 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML |



**PRED MILD<sup>®</sup>**

**SUSPENSÃO OFTÁLMICA**

**ACETATO DE  
PREDNISOLONA 0,12%**



## PredMild®

acetato de prednisolona 0,12%

### APRESENTAÇÕES

Suspensão Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml ou 10 ml de suspensão oftálmica estéril de acetato de prednisolona (1,2 mg/ml).

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ml (21 gotas) contém: 1,2 mg de acetato de prednisolona (0,057 mg/gota).

Veículo: polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio dihidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, hipromelose, cloreto de benzalcônio como preservativo, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

PRED MILD® é indicado no tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral, das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteróides.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo controlado duplo cego de seis semanas com 103 pacientes, os resultados indicaram que a prednisolona foi o tratamento mais eficaz na redução dos sinais clínicos de inflamação e sintomas dos pacientes. Também foi o tratamento mais tolerado.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Smerdon DL, Hung SO, & Akingbehin T: Double-blind controlled trial to compare anti-inflammatory effects of tolmetin 2%, prednisolone 0.5%, and placebo in post-cataract extraction eyes. Br J Ophthalmol 1986; 70:761-763

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinâmica

##### Mecanismo de ação



PRED MILD® contém o acetato de prednisolona, glicocorticóide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência anti-inflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticóides inibem o edema, a deposição da fibrina, a dilatação capilar e a migração fagocítica da resposta inflamatória aguda, bem como a proliferação capilar, depósito de colágeno e formação de cicatriz.

#### **Farmacocinética**

Após uma dose única tópica ocular de 30 µL de suspensão de acetato de prednisolona a 1% em olhos de coelhos, o acetato de prednisolona foi rapidamente absorvido no humor aquoso, humor vítreo e plasma, com concentrações do humor aquoso de pico ( $C_{max}$ ) ocorrendo dentro de 1 hora. No humor aquoso e humor vítreo, o acetato de prednisolona foi extensivamente convertidos em prednisolona e no plasma em prednisolona e prednisona. As concentrações de prednisolona no humor vítreo foram muito menores do que aquelas em humor aquoso.

Houve uma absorção mínima no olho contralateral (não medicado) após a administração da suspensão de 1% de acetato de prednisolona.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

PRED MILD® é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

PRED MILD® é contraindicado em infecções oculares agudas, como herpes simplex superficial (ou epitelial), ceratite (dendrítica), vaccinia, varicela, doenças fúngicas do olho e infecções causadas por micobactérias como a tuberculose ocular.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Soluções/suspensões oculares contendo corticosteroides não devem ser usadas por mais de 10 dias exceto se monitorado por oftalmologista. O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode provocar o aumento da pressão intraocular em certos pacientes, o que pode ocasionar dano ao nervo óptico e falhas no campo visual. É aconselhável a monitorização frequente da pressão intraocular.

O uso prolongado de corticosteroides também pode resultar na formação de catarata subcapsular posterior.

Nas doenças que causam afinamento de córnea, podem ocorrer perfurações com o uso de esteróides tópicos. Infecções agudas oculares não tratadas podem ser mascaradas ou ter sua atividade aumentada pelo uso de medicamentos esteroides.



O uso prolongado pode também suprimir a resposta imune do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de uma infecção ocular secundária. O uso de esteroides intraoculares podem exacerbar a gravidade de muitas infecções virais do olho (incluindo herpes simplex).

Devido à ausência de agente antimicrobiano, se ocorrer uma infecção, devem ser tomadas medidas para combater os organismos envolvidos.

O uso de medicação esteroide em presença de herpes simplex requer precaução e deve ser acompanhado de frequentes exames com microscópio com lâmpada de fenda.

Como tem sido relatado o aparecimento de infecções fúngicas com o uso prolongado de esteróides tópicos, deve-se suspeitar de invasões fúngicas em qualquer ulceração da córnea, quando o esteroide foi usado ou está em uso. A cultura de fungos deve ser realizada quando apropriado.

O uso de esteroides após cirurgia de catarata pode retardar a cicatrização e aumentar a incidência de sangramento.

Deve ser considerada a possibilidade de supressão da adrenal com o uso prolongado e frequente de altas doses de esteroides tópicos, especialmente em recém nascidos e crianças.

PRED MILD® contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios severos ou menos severos de asma. Sensibilidade ao sulfito é mais frequente em pacientes asmáticos.

### **Gravidez e Lactação**

Não há estudos adequados, bem controlados em mulheres grávidas, portanto este produto deve ser usado com cautela durante a gravidez e somente se o potencial de benefícios superar o possível risco para o feto. Anormalidades no desenvolvimento fetal tem sido associado com a administração de corticosteroides em animais.

Não se sabe se a administração tópica de PRED MILD® pode resultar em absorção sistêmica e ser excretada no leite humano. Portanto não é recomendado o uso desse produto em mulheres que estejam amamentando.

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

### **Pacientes pediátricos**

**Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.**

Não há estudos adequados, bem controlados em pacientes pediátricos.

### **Pacientes 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**

PRED MILD® 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 PRED MILD®.

#### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão após a instilação, o paciente deve aguardar que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

PRED MILD® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

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 90 dias.**

PRED MILD® é uma suspensão microfina quase branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A suspensão já vem pronta para uso. **Agite bem o frasco antes de usar.** Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

A dose usual é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), duas a quatro vezes por dia. Durante as 24 a 48 horas iniciais, a posologia pode ser aumentada para 2 gotas a cada hora. Deve ser tomado cuidado a fim de não descontinuar prematuramente o tratamento.



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PRED MILD® suspensão oftalmica. As reações adversas oculares mais comumente com PRED MILD® foram: aumento da pressão intraocular, catarata subcapsular, perfuração da córnea ou esclera, infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), irritação ocular, visão borrosa, distúrbios visuais, midriase. Também ocorreram reações adversas não relacionadas as oculares, como hipersensibilidade, urticária, dor de cabeça, prurido na pele, rash cutâneo e disgeusia.

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

## 10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se accidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0006

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 Gráuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS 3.0 Nov2014

V. RA02\_14

## Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                                |   |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|--------------------------------|---|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula <sup>21</sup>  | Versões (VP/VPS) <sup>22</sup> | Apresentações relacionadas <sup>23</sup>  |
| 20/06/2013                    | 0493226139     | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | n/a  | n/a              | n/a     | n/a               | Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia. | VP1 e VPS1                     | 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML<br>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML |
| 19/05/2014                    | n/a            | Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a  | n/a              | n/a     | n/a               | I - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>II - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>VI - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES              | VP2 e VPS2                     | 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML<br>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML |