

LOTEPROL[®]

BL Indústria Ótica Ltda

Suspensão estéril

5,0 mg/mL

LOTEPROL™
etabonato de loteprednol

APRESENTAÇÕES

Suspensão estéril para uso oftálmico 5 mg/mL: frasco gotejador contendo 5 mL.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de produto contém: 5,0 mg de etabonato de loteprednol.

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, glicerol, povidona, tiloxapol, cloreto de benzalcônio, água, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Cada mL de LOTEPROL™ contém aproximadamente 30 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,17 mg de etabonato de loteprednol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LOTEPROL™ é indicado no tratamento de condições da conjuntiva bulbar e palpebral, da córnea e do segmento anterior do globo ocular sensíveis aos antiinflamatórios esteróides, tais como: conjuntivites alérgicas, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irite, ciclite e casos selecionados de conjuntivite infecciosa, quando os riscos inerentes ao uso de esteróides são aceitos para se obter a diminuição do edema e da inflamação. LOTEPROL™ também é indicado no controle do processo inflamatório do pós-operatório das cirurgias oculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Inflamação pós-operatória: estudos clínicos controlados com placebo demonstraram que LOTEPROL™ teve ação efetiva no tratamento da inflamação da câmara anterior, conforme determinado pelo exame das células e do rubor.

Conjuntivite papilar gigante: estudos clínicos controlados com placebo demonstraram que LOTEPROL™ foi efetivo na redução dos sinais e sintomas após 1 semana de tratamento, continuada por um total de 6 semanas em tratamento.

Conjuntivite alérgica sazonal: Um estudo clínico controlado com placebo demonstrou que LOTEPROL™ foi efetivo na redução dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica durante os períodos de pico de exposição ao pólen.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os corticosteróides inibem a resposta inflamatória induzida por uma variedade de agentes estimuladores que provavelmente inibem ou retardam o processo curativo. Os corticosteróides inibem o edema, a deposição de fibrina, a dilatação capilar, a migração de leucócitos, a proliferação capilar e de fibroblastos e a deposição de colágeno e a formação de cicatriz associada à inflamação. Não há um consenso geral sobre o mecanismo de ação do corticosteróide ocular. Entretanto, os corticosteróides agem pela indução das proteínas inibitórias da fosfolipase A₂, coletivamente chamadas de lipocortinas. Postula-se que essas proteínas controlem a biossíntese de potentes mediadores da inflamação, tais como as prostaglandinas e os leucotrienos, por meio da inibição da liberação de precursores do ácido araquidônico. O ácido araquidônico é liberado das membranas fosfolipídicas por ação da fosfolipase A₂. Os corticosteróides são capazes de produzir uma elevação da pressão intraocular.

O etabonato de loteprednol é estruturalmente similar a outros corticosteróides. Entretanto, o grupo cetona na posição 20 está ausente. É altamente lipossolúvel, o que acentua sua penetração nas células. O etabonato de loteprednol é sintetizado por meio de modificações estruturais dos compostos relacionados à prednisolona até a transformação em um metabólito inativo. Baseado em estudos pré-clínicos sobre o metabolismo *in vivo* e *in vitro*, o etabonato de loteprednol sofre extenso metabolismo aos metabólitos inativos do ácido carboxílico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

LOTEPROL™, assim como outros corticosteróides oftálmicos, está contra-indicado na maioria das enfermidades virais da córnea e conjuntiva, incluindo ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), varicela e varicela, e também em infecções oculares por micobactérias e doenças fúngicas das estruturas oculares. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Orientar o paciente sobre: caso ocorra agravamento da dor, prurido, vermelhidão ou inflamação, ele deve entrar em contato com o médico.

Se os sinais e sintomas não melhorarem após 2 dias, o paciente deve ser reavaliado.

Se o produto for usado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deverá ser sempre monitorada.

O uso prolongado de corticosteróide tópico ocular pode favorecer o aparecimento de infecções fúngicas corneanas.

O uso prolongado de corticosteróides pode resultar em glaucoma (aumento da pressão intraocular com lesão do nervo óptico), problemas na acuidade visual central e periférica (campo visual), e formação de catarata subcapsular posterior. Os esteróides devem ser utilizados com precaução na presença de glaucoma.

O uso prolongado de corticosteróides pode suprimir a resposta imunológica e desta forma aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Nas doenças com afilamento da esclera ou da córnea podem ocorrer perfurações com o uso de esteróides tópicos.

Em condições purulentas agudas do olho, os esteróides podem mascarar o quadro ou agravar a infecção pré-existente.

O uso de esteróides oculares pode prolongar o curso e exacerbar a severidade de diversas infecções virais do olho (incluindo herpes simples). A utilização de corticosteróides no tratamento de pacientes com história de herpes simples requer muita cautela.

Formulações com cloreto de benzalcônio devem ser usadas com cautela por usuários de lente de contato gelatinosas.

Os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto, e aguardar de 5 a 10 minutos antes de recolocá-las.

Crianças:

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Gravidez e Lactação – Categoria de risco C:

Não existem estudos conclusivos sobre a influência do etabonato de loteprednol, suspensão para uso oftálmico, na gravidez.

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

Não é conhecido se a administração de corticosteróide oftálmico tópico pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Cuidados devem ser tomados quando LOTEPROL™ for administrado durante a amamentação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas no uso indicado (tópico ocular).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LOTEPROL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Armazenar na posição vertical. Não congelar.

Evitar tocar a ponta do frasco gotejador, para reduzir o risco de contaminação do produto.

Não utilizar caso o lacre do frasco não esteja intacto.

Prazo de validade: 18 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

Aparência: suspensão leitosa 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

Agite vigorosamente antes de usar.

Salvo prescrição contrária, aplicar 1 ou 2 gotas de LOTEPROL™ no saco conjuntival, 4 (quatro) vezes ao dia. Durante a primeira semana do tratamento inicial, a dose pode ser aumentada para até 1 gota a cada hora, caso seja necessário. Inflamação pós-operatória: aplicar 1 ou 2 gotas de LOTEPROL™ no saco conjuntival do olho operado 4 vezes ao dia, iniciando 24 horas após a cirurgia e continuando por 2 semanas no período pós-operatório.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações relacionadas ao uso de esteróides oftálmicos incluem a elevação da pressão intraocular, associada ou não com lesão do nervo óptico, diminuição ou perda da acuidade e do campo visual, formação

de catarata subcapsular posterior, infecção ocular secundária por patógenos, incluindo herpes simples, e perfuração do globo ocular quando há afilamento da córnea e/ou esclera.

Reações adversas oculares ocorrem em 5 a 15% dos pacientes tratados com suspensão oftálmica de etabonato de loteprednol (0,2% e 0,5%) em estudos clínicos incluindo embaçamento e visão anormal, queimação na instilação, quemoses, secreção, olho seco, epífora, sensação de corpo estranho, prurido, injeção e fotofobia. Outras reações adversas oculares ocorreram em 5% dos pacientes e incluíram conjuntivite, anormalidades corneanas, eritema das pálpebras, ceratoconjuntivite, irritação/dor/desconforto ocular, papilar e uveíte.

Reações adversas não oculares ocorreram em menos de 15% dos pacientes, e incluíram cefaléia, rinite e faringite.

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.

10. SUPERDOSE

Nenhum caso de superdosagem tem sido relatado para etabonato de loteprednol suspensão para uso oftálmico.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS - 1.1961.0007

Farm. Resp.: Bibiana André - CRF-RS 11.408

Importado e distribuído por: BL Indústria Ótica Ltda.
R. Dona Alzira, 139 – Porto Alegre – RS
CNPJ 27.011.022/0001-03



Fabricado por: Bausch & Lomb Inc.
Tampa, Flórida, 33637 - EUA



LOTEPROL[™] é uma marca da Bausch & Lomb Incorporated.

®/TM denotam marcas da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas. ©Bausch & Lomb Incorporated.

Produto: Loteprol

Processo de origem: 25000.020892/99-91

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512736/14-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VPS	5,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
24/10/2014	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VPS	5,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

NA = Não aplicável.