



DEXANOM[®]
(dexametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oftálmica estéril

1 mg/mL

DEXANOM®

dexametasona

GENOM

Suspensão oftálmica estéril

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oftálmica estéril 1 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (24 gotas) contém:

dexametasona 1 mg (0,04 mg/gota)

Veículo: polissorbato 80, hipromelose, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEXANOM suspensão oftálmica é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo. Pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia (cirurgia na córnea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dexametasona é um corticoide sintético que inibe a resposta inflamatória causada por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Você também não deve usar este medicamento se tiver ceratite epitelial (inflamação da córnea) por herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela e na maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva, tuberculose ocular, doenças micóticas das estruturas oculares. Não deve ser utilizado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

DEXANOM suspensão oftálmica deve ser utilizado somente nos olhos.

Não toque a ponta do conta-gotas nos olhos ou em qualquer superfície para evitar a contaminação do produto.

O uso prolongado pode resultar em aumento da pressão sanguínea ocular e/ou glaucoma, com lesões no nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata subcapsular posterior, como pode favorecer o estabelecimento de infecções oculares secundárias por agentes oportunistas. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e aumentar o risco de danos por infecções secundárias. Em doenças que causem o adelgaçamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. As infecções oculares agudas com secreção poderão se exacerbar com a presença de esteroides. Se este produto for utilizado durante 10 dias ou mais é aconselhável medir, com frequência, a pressão intraocular, embora possa ser difícil medir em crianças e pacientes que não colaboram. O emprego da medicação com corticosteroides no tratamento de *herpes simplex* (exceto ceratoconjuntivite epitelial, a qual é contraindicada) requer precaução, é essencial o exame periódico de microscopia por lâmpada de fenda. Esta droga não é eficaz no tratamento da ceratoconjuntivite de Sjögren. Este produto deve ser usado sob contínua supervisão médica. Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto.

A possibilidade de persistência de infecções fúngicas da córnea deve ser considerada depois de tratamentos prolongados com corticosteroides. Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de

infecções corneanas micóticas, concomitantemente ao tratamento prolongado com esteroide tópico, deve-se considerar a invasão fúngica em qualquer tipo de ulceração corneana persistente, onde se usou ou se esteja usando um esteroide.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. DEXANOM suspensão oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez apenas nos casos em que o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto. Não se estudou a segurança do uso intensivo ou prolongado de corticoides tópicos na gravidez.

Corticosteroides administrados por via sistêmica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, recomenda-se ter cuidado quando DEXANOM suspensão oftálmica for administrado a mulheres lactantes.

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

Uso em crianças

Não há estudos que comprovem a eficácia e a segurança do uso de dexametasona suspensão oftálmica em crianças.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. DEXANOM suspensão oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar DEXANOM suspensão oftálmica a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso de dexametasona suspensão oftálmica.

Informe o 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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após aberto, válido por 28 dias.

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.

Aspecto físico: suspensão branca, homogênea.

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 o medicamento DEXANOM suspensão oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual de DEXANOM suspensão oftálmica é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s). Em casos graves, as gotas podem ser administradas de hora em hora, diminuindo-se gradativamente a dosagem até a interrupção quando se notar melhora da inflamação. Em casos leves, as gotas podem ser utilizadas de 4 a 6 vezes por dia, a critério médico. A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco quando se notar melhora da inflamação. Não repita a prescrição sem antes ser examinado pelo médico.
- 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?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de DEXANOM suspensão oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: diminuição do senso do paladar
Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos Incomum: inflamação da córnea, conjuntivite, ceratoconjuntivite seca, manchas na córnea, sensibilidade à luz, visão borrada, coceira nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, aumento do lacrimejamento, sensação anormal nos olhos, crosta na margem da pálpebra, irritação nos olhos, vermelhidão nos olhos

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura e dor de cabeça
Distúrbios oculares	Aumento da pressão intraocular, acuidade visual reduzida, erosão na córnea, queda da pálpebra superior, dor nos olhos e dilatação da pupila

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 caso de superdose você deve lavar os olhos com água morna em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1301

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 de aprovação	Ítem de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oftálmica estéril 1 mg/mL