



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DEXANOM suspensão oftálmica é indicado em condições inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do globo, tais como conjuntivite alérgica, acne rosácea, ceratite puntata superficial, ceratite por herpes zoster, irites, ciclites, conjuntivites infecciosas, quando se aceita o risco inerente ao uso de esteroides para se obter a necessária diminuição do edema e inflamação, traumas corneanos causados por queimaduras químicas, térmicas ou por radiação; ou penetração de corpos estranhos. DEXANOM suspensão oftálmica pode ser usado para suprimir a reação ao enxerto após ceratoplastia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Leibowitz e colaboradores avaliaram 143 pacientes com conjuntivite ou blefaro-conjuntivite para determinar a segurança e eficácia da corticoterapia isolada ou associada a antibióticos.

Os autores concluíram que os corticoides são efetivos no controle dos processos inflamatórios oculares utilizados isoladamente ou associado a antibióticos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A dexametasona é um corticoide sintético que causa inibição da resposta inflamatória causada por diversos agentes que provavelmente atrasa ou retarda a cura de natureza mecânica, química ou imunológica. Experiências clínicas e de laboratório, baseadas em administração oral, demonstraram que a dexametasona é aproximadamente 6 a 7 vezes mais potente do que a prednisolona e, pelo menos, 30 vezes mais potente do que a cortisona. No DEXANOM a dexametasona é apresentada na forma de micropartículas, o que assegura maior conforto no uso do produto e maior eficácia anti-inflamatória. O veículo Hipromelose 4.000 cps confere maior viscosidade à suspensão oftálmica, o que aumenta o tempo de contato da droga com os tecidos oculares, favorecendo a sua penetração e atividade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Também não deve ser utilizado em casos de ceratite epitelial 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR. Para evitar a contaminação da suspensão não tocar o conta-gotas em qualquer superfície. O uso prolongado pode resultar em hipertensão 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 purulentas agudas 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 corticosteroídes 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. A repetição da prescrição inicial deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com a ajuda de magnificação, tal como a biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína. O conservante presente no medicamento, cloreto de benzalcônio, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Não utilizar este medicamento com lentes de contato nos olhos.

Precauções

A possibilidade de persistência de infecções fúngicas da córnea deve ser considerada depois de tratamentos prolongados com corticosteroídes. Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas, concomitantemente ao tratamento prolongado com esteróide tópico, deve-se considerar a invasão fúngica em qualquer tipo de ulceração corneana persistente, onde se usou ou se esteja usando um esteróide.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico ou efeitos na fertilidade de dexametasona suspensão oftálmica.

Gravidez: categoria C

A dexametasona demonstrou ser teratogênica em camundongos e coelhos após múltiplas aplicações de solução oftálmica tópica em dose terapêutica. Em ratos, corticosteroides produzem reabsorção fetal e anomalias específicas, fissura no palato. Em coelhos, corticosteroides produziram reabsorção fetal e múltiplas anomalias envolvendo a cabeça, ouvido, membros, palato, etc.

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. Recém-nascidos de mãe que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados cuidadosamente por sinais de hipoadrenalinismo. Não se estudou a segurança do uso intensivo ou prolongado de corticoides tópicos na gravidez.

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

Lactantes

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.

Crianças

A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Idosos

Não foram observadas diferenças gerais na segurança e eficácia entre pacientes idosos e jovens.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITAR BEM ANTES DE USAR. Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 borrosa, 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
---------------------	---

Em caso 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

Caso ocorra superdose, o tratamento deve ser de suporte.

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão accidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de intoxicação 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 Krenicas
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	Itens 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