

# PREDOPTIC

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
10mg/mL (1,0%)  
Suspensão Oftálmica



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Predoptic

## acetato de prednisolona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão oftálmica de 10mg/mL (1,0%): Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (22 gotas) da suspensão oftálmica contém:

acetato de prednisolona.....10mg

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, sulfato de sódio, ácido clorídrico, polissorbato 80, thimerosol, hipromelose, cloreto de benzalcônio e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

**Predoptic** 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

**Predoptic** 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 30µL 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 convertido 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

**Predoptic** é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Predoptic** 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 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 esteroides 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.

**Predoptic** 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 **Predoptic** 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**

**Predoptic** 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 **Predoptic**.

### **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**

**Predoptic** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Manter o frasco na posição vertical.

**Prazo de Validade:** 24 meses a partir da data da fabricação.

**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.**

**Predoptic** apresenta-se na forma de suspensão homogênea, branca e isento de partículas estranhas.

**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 **Predoptic** suspensão oftálmica. As reações adversas oculares mais comumente com **Predoptic** foram: aumento da pressão intraocular, catarata subcapsular, perfuração da córnea ou esclera, infecção ocular (incluindo infecções bacterianas,

fúngicas e virais), irritação ocular, visão borrada, 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 acidentalmente 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.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Registro M.S. nº 1.5423.0189**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/05/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                   |   | Dados da petição/Notificação que altera a bula |                   |   |                   | Dados das alterações de bulas                          |                  |  |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Número expediente | Assunto   | Data do expediente                             | Número expediente | Assunto   | Data da Aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                 |
| 09/09/2013                    | 0756081/13-8      | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                           | 09/09/2013                                     | 0756081/13-8      | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                           | 09/09/2013        | Versão inicial   | VPS              | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC G OT X 5ML |
| 14/08/2014                    | 0666977/14-8      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                   | 14/08/2014                                     | 0666977/14-8      | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                   | 14/08/2014        | 5. Advertências e Precauções                           | VPS              | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC G OT X 5ML |
| 18/06/2015                    | 0540384/15-7      | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade | 18/06/2015                                     | 0540384/15-7      | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade | 18/06/2015        | Identificação do Medicamento - Adequação a RDC 58/2014 | VPS              | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC G OT X 5ML |
| 28/06/18                      | ---               | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                   | ---  | ---               | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                   | ---               | Dizeres Legais   | VPS              | 10MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC G OT X 5ML |