

polipred®

acetato de prednisolona 0,5%
sulfato de neomicina 0,5%
sulfato de polimixina B 10.000U

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Suspensão Oftálmica Estétil

Via de administração tópica ocular

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de suspensão oftálmica estétil.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

SUSPENSÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 5,0 mg de acetato de prednisolona, 5,0 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base), 10.000 U de sulfato de polimixina B.

Veículo: álcool polivinílico, polissorbato 80, propilenoglicol, acetato de sódio trihidratado, cloreto de benzalcônio como preservativo e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

POLIPRED® é uma suspensão oftálmica que apresenta ação antiinflamatória e anti-infecciosa. Este medicamento começa a agir logo após sua aplicação.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

POLIPRED® (neomicina, polimixina B e prednisolona) é indicado para o tratamento de doenças oculares inflamatórias para as quais um corticosteróide é indicado onde existe uma infecção bacteriana ou risco de infecção bacteriana. POLIPRED® (neomicina, polimixina B e prednisolona) é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias dos olhos e da pálpebra com componente infeccioso presente ou com risco de infecção. É também indicado em lesões da córnea por produtos químicos, radiação, queimaduras ou penetração de corpos estranhos.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

POLIPRED® (neomicina, polimixina B e prednisolona) é contra-indicado em pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) aos componentes da fórmula e para o tratamento de algumas doenças oculares causadas por vírus, determinadas bactérias específicas e fungos. Seu médico saberá identificar tais situações.

O uso desta associação é sempre contra-indicado após a remoção de corpos estranhos da córnea.

O uso de uma associação com componente anti-infeccioso é indicado quando o risco de infecção é alto. Este produto não proporciona cobertura adequada contra algumas bactérias como a *Serratia marcescens* e *Streptococcus pneumoniae*.

Advertências/Precauções

O uso prolongado de POLIPRED® (neomicina, polimixina B e prednisolona) pode resultar em aumento da pressão intra-ocular, com desenvolvimento de glaucoma, e formação de catarata sub-capsular posterior. O uso prolongado pode favorecer a ocorrência de infecções secundárias. Nas doenças que causam afinamento da córnea ou esclera, podem ocorrer perfurações com o uso de esteróides tópicos.

Em infecções oculares purulentas o esteróide pode mascarar ou aumentar a infecção existente.

Se este produto for usado por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deve ser monitorada rotineiramente, mesmo em crianças ou pacientes que não cooperam.

O emprego de esteróides no tratamento de herpes simplex requer grande cuidado. O sulfato de neomicina pode causar reações de sensibilização cutânea.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

Uso em crianças

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Não há interações conhecidas quando POLIPRED® (neomicina, polimixina B e prednisolona) é aplicado topicamente no olho. Os corticóides podem interferir com atividade de alguns medicamentos, mas a relevância específica destas observações em relação à administração oftálmica não foi estudada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao 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.

MODO DE USO

POLIPRED® é uma suspensão microfina com coloração branca a branco-creme.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A suspensão já vem pronta para uso.
- Agite o frasco antes de usar. 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.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize POLIPRED® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- No caso de tratamento dos olhos instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.
- No caso de tratamento das pálpebras, após a instilação, feche os olhos e esfregue delicadamente o excesso sobre as pálpebras.
- Seu médico lhe dará a orientação sobre a melhor dose para o seu tratamento, bem como sobre a duração do tratamento. Normalmente as doses recomendadas são as seguintes:

Para tratamento dos olhos

Instilar 1 ou 2 gotas em cada olho, a cada 3 a 4 horas, ou mais freqüentemente se necessário. Infecções agudas podem requerer aplicações a cada 30 minutos, com diminuição da freqüência, quando a infecção estiver sob controle. Duração do tratamento: A freqüência deve ser gradativamente diminuída com a melhora dos sintomas. Deve-se ter o cuidado de não interromper o tratamento prematuramente.

Para tratamento das pálpebras

Dose: Instilar 1 ou 2 gotas em cada olho, a cada 3 a 4 horas. Fechar o olho e esfregar o excesso sobre as pálpebras.

- Se o seu médico receitou mais de um colírio, lembre-se de aplicar os medicamentos separadamente, com intervalo de pelo menos 5 minutos entre cada aplicação.
- 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer: reações de natureza alérgica, elevação da pressão intra-ocular com possibilidade de desenvolvimento de glaucoma, formação de catarata subcapsular posterior e retardamento na cicatrização. Podem ocorrer ainda infecções secundárias, incluindo infecções fúngicas da córnea.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos.

Os sinais e sintomas clínicos aparentes de uma superdose de POLIPRED® (neomicina, polimixina B e prednisona) podem ser similares aos efeitos adversos observados em alguns pacientes. Em caso de excesso de produto instilado no olho deve-se lavar o olho com água morna ou soro fisiológico. Se, acidentalmente, for ingerido deve-se beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Manter o frasco na posição vertical.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0004

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer
CRF-SP nº 18.150

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



 **ALLERGAN**

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000

Guarulhos - SP - CNPJ nº 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita

72189BR11C - Laetus: 276