

dexametasona + sulfato de neomicina +
sulfato de polimixina b

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Suspensão oftálmica

1mg/mL + 5mg/mL + 6.000UI/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B **Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão oftálmica de 1mg/mL + 5mg/mL + 6.000UI/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (22 gotas) da suspensão oftálmica contém:

dexametasona.....	1mg
sulfato de neomicina.....	5mg*
sulfato de polimixina B.....	6.000UI

*equivalente a 3,5mg de neomicina base

Excipientes: polissorbato 20, cloreto de benzalcônio, hipromelose, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** é indicado em condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde há infecção bacteriana ocular ou risco de infecção. Os esteroides oculares são indicados nas condições inflamatórias das pálpebras e conjuntiva bulbar, córnea e segmento anterior do globo, onde se aceita o risco inerente ao uso de esteroides em certas conjuntivites infectadas para se obter diminuição do inchaço e inflamação. Indicado na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, radiação ou térmicas, e em casos de penetração de corpo estranho. O uso da combinação com anti-infeccioso é indicado onde o risco de infecção é grande ou quando se suspeita que um número de bactérias potencialmente perigoso esteja presente no olho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os corticoides atuam suprimindo a resposta inflamatória a vários agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como eles podem inibir o mecanismo de defesa do corpo contra infecções, pode ser aconselhável o uso concomitante de antimicrobiano se essa inibição for considerada clinicamente significativa em um caso particular. A administração de corticoide e antimicrobiano em um mesmo medicamento tem a vantagem da maior conveniência e aceitação pelo paciente. Além disso, assegura-se a dosagem apropriada de cada droga, compatibilidade dos componentes na mesma formulação e, em especial, que o volume correto de droga seja dispensado e retido. A potência relativa dos corticoides depende da estrutura molecular, concentração e da sua liberação do veículo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado para pessoas que tenham alergia aos princípios ativos ou a qualquer outro ingrediente da formulação, na ceratite por herpes simples, varíola, varicela, e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva, em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias (tuberculose dos olhos).

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

Pode ocorrer, em alguns pacientes, sensibilidade para administração tópica de aminoglicosídeos, tais como a neomicina. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais a reações generalizadas, tais como vermelhidão, coceira, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafiláticas ou reações bolhosas. Se for desenvolvida alergia durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado. O uso tópico de neomicina pode levar a uma sensibilização da pele. Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que os pacientes que se tornam sensibilizados à neomicina tópica podem também ficar sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos. Reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (danos no sistema nervoso), ototoxicidade (danos auditivos) e nefrotoxicidade (danos nos rins) ocorreram em pacientes que receberam neomicina sistêmica ou quando aplicada topicamente em feridas abertas ou na pele danificada. Reações nefrotóxicas e neurotóxicas também ocorreram com polimixina B sistêmica. Embora estes efeitos não foram relatados após o uso oftálmico deste produto, recomenda-se cautela quando usado junto com aminoglicosídeo sistêmico ou terapia com polimixina B. O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em aumento da pressão ocular e/ou glaucoma, com dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual, alterações no campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. Se você estiver sob tratamento com corticosteroide oftálmico prolongado, sua pressão intraocular deve ser verificada periodicamente e com frequência. Isso é especialmente importante em pacientes pediátricos, já que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentada em pacientes predispostos (ex. diabetes). Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica de dexametasona oftálmica pode ocorrer após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate. Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente. Fale com seu médico se sentir aumento de peso e inchaço na região do tronco e na face, estas são geralmente as primeiras manifestações da síndrome de Cushing. A supressão da função da glândula adrenal pode se desenvolver após a interrupção de tratamento intensivo ou prolongado com **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B**. Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar na estabilização de bactérias não suscetíveis, fungos ou infecções virais ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos da infecção. Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso apresente úlcera de córnea persistente. Se ocorrer infecção fúngica, a terapia com corticosteroides deve ser interrompida. Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado de antibióticos, como a neomicina e a polimixina, pode resultar na proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer uma superinfecção, suspenda o uso e inicie uma terapêutica alternativa. Os corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cicatrização. O uso de AINEs tópicos com esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização. Nas doenças que causam afinamento da córnea ou da esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos. O uso de lentes de contato não é incentivado durante o tratamento de inflamação ou infecção ocular. **A dexametasona + sulfato**

de neomicina + sulfato de polimixina B contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. Se está autorizado a usar lentes de contato, você deve retirar as lentes antes da aplicação e esperar no mínimo 15 minutos antes da reinserção.

Populações Especiais

População geriátrica: A posologia é igual à dos adultos.

Insuficiência hepática e renal: O medicamento não foi estudado nestas populações, mas devido à baixa absorção sistêmica das substâncias ativas após a administração tópica deste produto, não é necessário ajuste da dose.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Se isto ocorrer após a instilação, você deve esperar até que a visão volte ao normal antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

Fertilidade: Não há dados disponíveis sobre o uso de neomicina ou polimixina B afetar a fertilidade masculina ou feminina. Há dados clínicos limitados para avaliar o efeito da dexametasona sobre a fertilidade masculina ou feminina. A dexametasona se mostrou livre de efeitos adversos sobre a fertilidade em uma espécie de rato com gonadotrofina coriônica primária.

Gravidez: Não há, ou há dados limitados sobre o uso de dexametasona, neomicina ou polimixina B em mulheres grávidas. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, atravessam a placenta após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Exposição sistêmica não-clínica e clínica para aminoglicosídeos tem sido demonstrada, induzindo a ototoxicidade e a nefrotoxicidade. Em dose tópica baixa, a neomicina não deverá causar ototoxicidade ou nefrotoxicidade de exposição no útero. Em um estudo com ratos, foi administrada por via oral neomicina até 25 mg/kg de peso corporal/dia, não foi observada nenhuma evidência de toxicidade materna, toxicidade fetal ou teratogenicidade. O uso prolongado ou repetido de corticoide durante a gravidez tem sido associado a risco aumentado de retardamento do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistêmica e ocular de dexametasona. Não há dados disponíveis sobre a segurança de polimixina B em fêmeas gestantes. A **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** não é recomendado durante a gravidez.

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

Lactação: É desconhecido se dexametasona, neomicina ou polimixina B administradas pela via tópica oftálmica são excretadas no leite humano. Os aminoglicosídeos são excretados no leite humano após administração sistêmica. Não existem dados disponíveis sobre a passagem de dexametasona e polimixina B no leite materno humano. Mas, é provável que a quantidade de dexametasona, neomicina e polimixina B não seja detectável no leite humano e não seja capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso materno adequado deste produto tópico. Risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deve ser tomada a decisão se seria mais adequado suspender o aleitamento ou suspender/abster-se do tratamento com o medicamento, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: O uso de esteroides tópicos com AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate, as concentrações plasmáticas de dexametasona podem aumentar.

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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:

A **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** apresenta-se na forma de suspensão homogênea branca, isenta de partículas estranhas.

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?

Agitar bem antes de usar. Usar apenas nos olhos. A **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** já vem pronto para uso. Para evitar contaminação da ponta do frasco e da suspensão, deve-se ter cuidado para garantir que a ponta do frasco não toque nas pálpebras, nos arredores do olho ou em qualquer outra superfície. Se estiver usando outros colírios ou pomadas oftálmicas, espere pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

Posologia: Aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 ou 2 gotas topicamente no saco conjuntival. Em casos graves, as gotas podem ser administradas de hora em hora, diminuindo-se gradativamente a dosagem até a interrupção, quando a inflamação melhorar. Em casos leves, as gotas podem ser utilizadas de 4 a 6 vezes por dia. Feche bem o frasco depois de usar.

Modo de usar: Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho. Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme prescrição médica.

Não toque a ponta do frasco nos olhos ou pálpebras.

Repita os passos no outro olho, se seu médico assim o instruiu. Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco. A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto, não aumente o furo da ponta gotejadora. Mantenha a pálpebra fechada, enquanto simultaneamente aplica uma leve pressão com um dedo no canal lacrimal para limitar a quantidade de medicamento que entrará no sangue após aplicação do colírio. Se uma gota cair fora olho, tente novamente.

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 **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** o quanto antes. Mas, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não use uma dose duplicada para compensar.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todas as pessoas. As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com **dexametasona + sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B** e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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), 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 em ordem decrescente de gravidade. **Distúrbios oculares (efeitos nos olhos):** Incomum: ceratite (inflamação da córnea), aumento da pressão intraocular, prurido ocular (coceira), desconforto ocular e olhos irritados. Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis): **Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade (alergia). **Distúrbios do sistema nervoso:** dor de cabeça. **Distúrbios oculares (reações adversas nos olhos):** ceratite ulcerativa, visão borrada, fotofobia (sensibilidade à luz), midríase (aumento do tamanho da pupila), ptose palpebral (queda da pálpebra superior), dor nos olhos, inchaço do olho, sensação anormal nos olhos, hiperemia ocular (vermelhidão), aumento do lacrimejamento. **Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:** síndrome de Stevens-Johnson (reações sérias na pele). **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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você usar mais gotas do que deveria, enxágue com água morna. Não coloque mais gotas até a hora da próxima dose regular. Devido às características da preparação destinada a uso tópico, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular aguda, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0191

Registrado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2025.



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
27/07/2015	0660297/15-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	0660297/15-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	Versão Inicial	VP	1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML
23/08/2016	2209365/16-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	2209365/16-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML
10/01/2018	0020112/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2018	0020112/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2018	Dizeres Legais	VP	1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML

04/11/2019	2691559/19-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2019	2691559/19-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2019	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML
06/08/2025	1015683/25-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2025	1015683/25-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2025	Dizeres Legais	VP	1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML
06/08/2025	1015745/25-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2025	1015745/25-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2025	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -Dizeres Legais	VP	1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML
06/08/2025	1015820/25-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2025	1015820/25-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2025	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML

							<p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>		
13/12/2025	--	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2025	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/12/2025	<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Dizeres Legais</p>	VP	<p>1MG/ML + 3,5MG/ML + 6.000UI/ML CT FR GOT PLAS OPC X 5ML</p>