



PRED FORT[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Suspensão oftálmica

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de suspensão oftálmica de acetato de prednisolona (10 mg/mL)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PRED FORT®

acetato de prednisolona

APRESENTAÇÕES

PRED FORT® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica de acetato de prednisolona (10 mg/mL).
Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 5 mL

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (23 gotas) de suspensão oftálmica contém:

acetato de prednisolona.....	10 mg
(cada gota equivale a 0,435 mg/ gota)	
Excipientes*qsp	1 mL

*polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, hipromelose, cloreto de benzalcônio como preservativo, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PRED FORT® (acetato de prednisolona) é indicado para o tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral e das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides.

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.¹



¹Smerdon 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

PRED FORT® (acetato de prednisolona) contém o acetato de prednisolona, glicocorticoide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência anti-inflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticoides 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 30 µL 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

PRED FORT® (acetato de prednisolona) é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

PRED FORT® (acetato de prednisolona) 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 pode 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.

PRED FORT® (acetato de prednisolona) 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.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Gravidez

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 têm sido associadas com a administração de corticosteroides em animais.



Categoria de risco na gravidez: C

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

Lactação

Não se sabe se a administração tópica de PRED FORT® (acetato de prednisolona) pode resultar em absorção sistêmica e ser excretada no leite humano. Portanto não é recomendado o uso desse produto em mulheres que estejam amamentando.

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.

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

PRED FORT® (acetato de prednisolona) 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 PRED FORT® (acetato de prednisolona).

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento de uso oftálmico, 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.

Distúrbios visuais



Distúrbios visuais podem ocorrer sob uso sistêmico ou tópico de corticosteroides. Se o paciente apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, considere avaliar possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia central serosa (CSCR) que podem ser reportadas após o uso de corticosteroides sistêmico e tópico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora espera-se que a exposição sistêmica com administração tópica oftálmica de corticosteroide seja baixa, tratamentos concomitantes com inibidores de CYP3A4 podem aumentar o risco de efeitos adversos sistêmicos relacionados ao corticosteroide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

PRED FORT® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica tem o prazo de validade de 24 meses a partir da sua 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.

Após aberto, válido por 60 dias.

PRED FORT® (acetato de prednisolona) é uma suspensão oftálmica estéril branca, microfina e densa.

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 oftálmico. Pacientes devem ser instruídos a não encostar 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 PRED FORT® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica. As reações adversas oculares mais comuns com PRED FORT® (acetato de prednisolona) foram: aumento da pressão intraocular, catarata subcapsular, perfuração da córnea ou esclera, infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), irritação ocular, dor ocular, sensação de corpo estranho, visão borrada, distúrbios visuais, midríase, ptose palpebral. 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0147.0006

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo



Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626.0001-77

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-014-4077 - Discagem Direta Gratuita



BU02

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
28/11/2025	-	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>Adequação à RDC 770 e IN200</p> <p>I) Identificação do Medicamento</p> <p>*Bula Paciente</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>*Bula Profissional</p> <p>4.</p> <p>Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento</p> <p>III) Dizeres Legais</p>	VP/VPS	<p>1,2 MG/ML SUS OFT FR PLAS OPC GOT X 5 ML</p> <p>1,2 MG/ML SUS OC FR PLAS OPC GOT X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p>
04/05/2023	0449109/23-2	Notificação de alteração de	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme	VP/VPS	1,2 MG/ML SUS OFT FR

		Texto de Bula – RDC 60/12					“Company core Data Sheet” versão 6.0: 9. Reações Adversas Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas. Alterações editoriais		PLAS OPC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OC FR PLAS OPC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
09/04/2021	1362403/21-2	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VP3 e VPS4	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
28/03/2018	0243155/18-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais, alteração de logomarca da	VP3 e VPS3	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML

							<p>empresa e adequação da bula conforme “Company core Data Sheet” versão 5.0:</p> <p>*Bula Paciente</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>*Bula Profissional</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9.Reações adversas</p>		<p>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p>
19/05/2014	0393765/14-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>I - Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>II - O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>VI - Advertências E Precações</p>	VP2 e VPS2	<p>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p> <p>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p>
20/06/2013	0493226/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável	VP1 e VPS1	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML

							Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia.		1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
07/01/2011	016803/11-3	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC N° 47/2009, a apresentação registrada é a apresentação comercializada que está descrita nas bulas (paciente e profissional da saúde). Alteração do número de gotas no novo texto de bula.	VP e VPS	10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
24/09/2008	880235/08-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Isenção da equivalência de gotas para cada mililitro do produto (número de gotas/ml) na bula do medicamento conforme Ofício n° 1698/2008/GPB EN/GGMED/AN VISA –recebido	VP e VPS	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML

							por esta empresa em 25 de agosto de 2008.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



PRED MILD[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Suspensão oftálmica

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de suspensão oftálmica de acetato de prednisolona (1,2 mg/mL)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PRED MILD®
acetato de prednisolona

APRESENTAÇÕES

PRED MILD® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica de acetato de prednisolona (1,2 mg/mL).
Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 5 mL ou 10 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (21 gotas) contém:

acetato de prednisolona	1,2 mg
(cada gota equivale a 0,057 mg/gota)	
Excipientes*qsp	1 mL

*polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, hipromelose, cloreto de benzalcônio como preservativo, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PRED MILD® (acetato de prednisolona) é indicado no tratamento das inflamações da conjuntiva bulbar e palpebral, das inflamações da córnea e segmento anterior do globo, suscetíveis a esteroides.

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.¹

¹Smerdon DL, Hung SO, & Akingbehin T: Double-blind controlled trial to compare anti-inflammatory effects of tolmotin 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

PRED MILD® (acetato de prednisolona) contém o acetato de prednisolona, glicocorticoide sintético, que apresenta 3 a 5 vezes a potência anti-inflamatória da hidrocortisona. Os glicocorticoides 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 30 µL 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

PRED MILD® (acetato de prednisolona) é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

PRED MILD® (acetato de prednisolona) é contraindicado em infecções oculares agudas, 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 pelo uso de medicamentos esteroides.

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 pode exacerbar a gravidade de muitas infecções virais do olho (incluindo herpes simplex).

Devido à ausência de agente antimicrobiano, se ocorrer uma infecção, devem ser tomadas medidas para combater os organismos envolvidos.

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 esteróides 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.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Gravidez

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.

Categoria de risco na gravidez: C

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

Lactação

Não se sabe se a administração tópica de PRED MILD® (acetato de prednisolona) pode resultar em absorção sistêmica e ser excretada no leite humano. Portanto não é recomendado o uso desse produto em mulheres que estejam amamentando.

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.

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

PRED MILD® (acetato de prednisolona) 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 PRED MILD® (acetato de prednisolona).

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento de uso oftálmico, 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.

Distúrbios visuais

Distúrbios visuais podem ocorrer sob uso sistêmico ou tópico de corticosteroides. Se o paciente apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, considere avaliar possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia central serosa (CSCR) que podem ser reportadas após o uso de corticosteroides sistêmico e tópico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora espera-se que a exposição sistêmica com administração tópica oftálmica de corticosteroide seja baixa, tratamentos concomitantes com inibidores de CYP3A4 podem aumentar o risco de efeitos adversos sistêmicos relacionados ao corticosteroide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

PRED MILD® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica tem validade de 24 meses a partir da sua 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.

Após aberto, válido por 90 dias.

PRED MILD® (acetato de prednisolona) é uma suspensão microfina quase branca.

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 oftálmico. Pacientes devem ser instruídos a não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PRED MILD® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica. As reações adversas oculares mais comuns com PRED MILD® (acetato de prednisolona) foram: aumento da pressão intraocular, catarata subcapsular, perfuração da córnea ou esclera, infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), irritação ocular, dor ocular, sensação de corpo estranho, visão borrada, distúrbios visuais, midríase, ptose palpebral. 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0147.0006

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Guarulhos, São Paulo



Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626.0001-77

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-014-4077 - Discagem Direta Gratuita



BU02

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
28/11/2025	-	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>Adequação à RDC 770 e IN200</p> <p>I) Identificação do Medicamento</p> <p>*Bula Paciente</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>*Bula Profissional</p> <p>4.</p> <p>Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento</p> <p>III) Dizeres Legais</p>	VP/VPS	<p>1,2 MG/ML SUS OFT FR PLAS OPC GOT X 5 ML</p> <p>1,2 MG/ML SUS OC FR PLAS OPC GOT X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p>
04/05/2023	0449109/23-2	Notificação de alteração de	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme	VP/VPS	1,2 MG/ML SUS OFT FR

		Texto de Bula – RDC 60/12					“Company core Data Sheet” versão 6.0: 9. Reações Adversas Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas. Alterações editoriais		PLAS OPC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OC FR PLAS OPC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
09/04/2021	1362403/21-2	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VP3 e VPS4	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
28/03/2018	0243155/18-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais, alteração de logomarca da	VP3 e VPS3	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML

							<p>empresa e adequação da bula conforme “Company core Data Sheet” versão 5.0:</p> <p>*Bula Paciente</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>*Bula Profissional</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9.Reações adversas</p>		<p>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p>
19/05/2014	0393765/14-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>I - Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>II - O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>VI - Advertências E Precações</p>	VP2 e VPS2	<p>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p> <p>1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML</p> <p>10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML</p>
20/06/2013	0493226/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável	VP1 e VPS1	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML

							Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia.		1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
07/01/2011	016803/11-3	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC N° 47/2009, a apresentação registrada é a apresentação comercializada que está descrita nas bulas (paciente e profissional da saúde). Alteração do número de gotas no novo texto de bula.	VP e VPS	10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
24/09/2008	880235/08-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Isenção da equivalência de gotas para cada mililitro do produto (número de gotas/ml) na bula do medicamento conforme Ofício n° 1698/2008/GPB EN/GGMED/AN VISA –recebido	VP e VPS	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML

							por esta empresa em 25 de agosto de 2008.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--