CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

# Oftpred®

**acetato de prednisolona**

**Suspensão oftálmica**

**10 mg/mL (1,0%)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

# BULA PARA O PROFISSIONAL DE SÁUDE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**
**Oftpred®**
**acetato de prednisolona**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**
Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL de suspensão oftálmica estéril de acetato de prednisolona (10 mg/mL).

**VIA OFTÁLMICA**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
**Cada mL da suspensão oftálmica contém**:
acetato de prednisolona..... 10 mg
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, hietelose, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL (25 gotas) contém 10 mg de acetato de prednisolona (0,400 mg/gota).

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**
Oftpred® 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]

[1]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**
Oftpred® 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**
Oftpred® é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Oftpred® 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.
**Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.**

## 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.

Oftpred® 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**
**Gravidez**
**Categoria de risco na gravidez: C**
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.
**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® pode resultar em absorção sistêmica e ser excretada no leite humano. Portanto não é recomendado o uso desse produto em mulheres que estejam amamentando.

**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**
Oftpred® 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 Oftpred®

**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.

**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 corioretinopatia 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
**Cuidados de Conservação**
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz. Manter o frasco na posição vertical.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Características físicas e organolépticas**
Oftpred® é uma suspensão esbranquiçada após agitação.

**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. 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 Oftpred® suspensão oftálmica. As reações adversas oculares mais comumente com Oftpred® 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. 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, 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.**

**III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0298.0481

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Registrado por:**
**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Produzido por:**
**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2021.**

**R_0481_03-1**

**Anexo B**
**Histórico de alteração da bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do Expediente** | **N° Expediente** | **Assunto** | **Data do Expediente** | **N° Expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP / VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 28/10/2024 | - | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | VP<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>III - Dizeres Legais<br>VPS<br>4. Contraindicações<br>5. Advertência e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>III – Dizeres legais | VP e VPS | 01 frasco gotejador de 05 mL |
| 09/03/2021 | 0924853/21-6 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | - | - | - | - | 9.Reações adversas | VPS | 01 frasco gotejador de 05 mL |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 07/02/2019 | 0116247/19-1 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | - | - | - | - | I- Identificação do medicamento | VPS | 01 frasco gotejador de 05 mL |
| 07/02/2019 | 0116139/19-3 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. Advertência e precauções<br>6. Interações medicamentosas<br>8. Posologia e modo de usar<br>9.Reações adversas | VPS | 01 frasco gotejador de 05 mL |
| 07/02/2019 | 0116011/19-7 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/09/2018 | 0906991/18-7 | 1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) | 05/11/2018 | III- Dizeres legais | VPS | 01 frasco gotejador de 05 mL |