

**DECADRON COLÍRIO**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução oftálmica  
1 mg/ml + 3,5 mg/ml

## BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### DECADRON COLÍRIO

fosfato dissódico de dexametasona + sulfato de neomicina

#### APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica de 1 mg/ml + 3,5 mg/ml: embalagem contendo frasco gotejador com 5 ml.

#### USO OFTÁLMICO E OTOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml (=30 gotas) de Decadron colírio contém:

fosfato dissódico de dexametasona.....1,09 mg

(equivalente a 1,0 mg de dexametasona ácido fosfórico)

sulfato de neomicina.....5,8 mg

(equivalente a 3,5 mg de neomicina)

Excipientes: bissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, creatinina, citrato de sódio di-hidratado, borato de sódio, cloreto de benzalcônio, polissorbato 80, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Decadron colírio é uma solução oftálmica de antibiótico e corticosteroide, para uso em determinadas afecções do segmento anterior do olho e seus anexos e do conduto auditivo externo. Proporciona a atividade anti-inflamatória do fosfato dissódico de dexametasona, e antibacteriana da neomicina, permitindo assim o controle de muitos distúrbios, nos quais a ação combinada desses dois agentes é necessária. Os corticosteroides atuam por inibição da resposta inflamatória a agentes estimulantes de natureza química, mecânica ou imunológica. O sulfato de neomicina, agente antibacteriano da combinação, foi incluído para proporcionar ação específica contra microrganismos sensíveis. O sulfato de neomicina é considerado ativo principalmente contra microrganismos Gram-negativos, exceto *Bacteroides sp* e *Pseudomonas aeruginosa*, que são resistentes. Microrganismos Gram-positivos, exceto o *Staphylococcus aureus*, são resistentes.

Decadron colírio exerce sua ação principal no segmento anterior do olho (córnea e úvea anterior) e as afecções agudas respondem melhor do que as crônicas. Os casos de oftalmopatias anteriores refratárias podem requerer o uso de corticosteroides sistêmicos. A terapia sistêmica é necessária quando as estruturas oculares mais profundas estão envolvidas.

#### 1. INDICAÇÕES

**Oftálmicas:** este medicamento é destinado ao tratamento de condições inflamatórias responsivas a corticosteroides do segmento anterior do olho e seus anexos, quando complicadas por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina, tais como: ceratite superficial, incluindo lesões epiteliais puntatas (tipo Thygesom) e cerato-conjuntivite flictenular, ceratite profunda, incluindo ceratite intersticial ou parenquimatosa, ceratite da acne rosácea e ceratite esclerosante. Herpes zoster oftálmico (não deve ser usada na ceratite epitelial pelo herpes simples). Conjuntivite (incluindo primavera, alérgica, catarral e não purulenta). Iridociclite ou irite aguda leve. Ulceração marginal recorrente, endógena ou devido a quadros alérgicos por contato ou atopia e à alergia microbiana. Lesões corneanas, tais como queimaduras assépticas, térmica, radioativa, por produtos químicos ou após procedimentos cirúrgicos ou penetração de corpos estranhos. Blefarite, incluindo catarral, não purulenta e alérgica. A inclusão da neomicina na preparação permite o uso em muitas alterações do olho responsivas a corticosteroides, em que a infecção causada por organismos sensíveis à neomicina é um problema agravante. Através da supressão dos fenômenos inflamatórios da uveíte anterior, o glaucoma secundário da uveíte pode ser controlado indiretamente com Decadron colírio. O tratamento, entretanto, não deve ser prolongado indevidamente e a pressão ocular deve ser medida com frequência.

**Otológicas:** Decadron colírio também é indicado para tratamento de determinadas afecções do conduto auditivo externo, quando complicadas por infecções causadas por microrganismos sensíveis à neomicina. O uso é recomendado na neurodermite localizada, dermatite seborreica, eczema e otite externa difusa (se o tímpano estiver íntegro).

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O fosfato dissódico de dexametasona é um esteroide adrenocortical sintético com efeitos anti-inflamatórios potentes em distúrbios de muitos sistemas orgânicos, incluindo ocular e otológico.

O sulfato de neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que exerce seu efeito bactericida ao inibir a síntese proteica em células bacterianas suscetíveis. É ativo contra os seguintes patógenos bacterianos oculares comuns: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter sp* e *Neisseria sp*.

Entretanto, não há cobertura adequada contra: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococcus*, incluindo *S. pneumoniae* e *Bacteroides sp*.

MICROMEDEX® PHARMACEUTICAL KNOWLEDGE: DRUGDEX® Dexamethasone Sodium Phosphate. Disponível em:

<<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em: julho 2018.

MICROMEDEX® PHARMACEUTICAL KNOWLEDGE: DRUGDEX® Neomycin Sulfate. Disponível em:

<<http://www.micromedexsolutions.com>>. Acesso em: julho 2018.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fosfato dissódico de dexametasona é uma forma de sal de fosfato de sódio de Dexametasona, que pertence ao grupo dos glicocorticoides; ou seja, corticosteroides que afetam o metabolismo de carboidratos, inibem a secreção do hormônio adrenocorticotrópico e possuem atividade anti-inflamatória pronunciada. Este agente não possui as propriedades de retenção de sal de outros hormônios adrenais relacionados.

A absorção sistêmica após aplicação oftálmica do fosfato dissódico de dexametasona é clinicamente significativa. A administração de dexametasona 0,1% colírio após extração de catarata resultou em absorção sistêmica e diminuição nos níveis de cortisol no plasma, na urina e na saliva. A concentração de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) aumentou.

A neomicina é conhecida como um antibiótico solúvel e estável em água. Sua absorção sistêmica após aplicação tópica não é clinicamente significativa; a aplicação tópica de neomicina em vaselina não resulta em concentrações de droga detectáveis no soro ou

urina.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Decadron colírio é contraindicado em ceratite epitelial pelo herpes simples (ceratite dendrítica); estágios infecciosos agudos da varicela e a maioria das outras doenças viróticas da córnea e conjuntiva; infecções micobacterianas do olho e ouvido; doenças fúngicas do olho e ouvido; infecções do olho e ouvido causadas por organismos resistentes à neomicina. Perfurações da membrana timpânica. Hipersensibilidade a qualquer componente deste produto.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de produtos corticosteroides oftálmicos ou combinações de corticosteroides e antibióticos geralmente não é indicado após a remoção não complicada de corpos estranhos corneanos superficiais. O emprego de medicação com corticosteroides no tratamento de herpes simples estromal requer grande cuidado, são obrigatórias as frequentes avaliações com a lâmpada de fenda. O exame periódico do olho deve incluir a avaliação cuidadosa da córnea e do cristalino, em pacientes sob terapia prolongada ou repetida com estes agentes. Foram relatados casos de adelgaçamento da córnea e catarata após uso prolongado de alguns corticosteroides. A aplicação de corticosteroides pode exacerbar, ativar ou mascarar infecções fúngicas, bacterianas ou viróticas do olho. Se as infecções não responderem prontamente, deve-se suspender o uso de Decadron colírio, até que o quadro tenha sido controlado adequadamente. As infecções fúngicas da córnea são particularmente propensas a se desenvolverem com o uso prolongado de corticosteroide aplicados localmente, por isso deve ser considerada a possibilidade de invasão por fungos em qualquer ulceração corneana persistente, quando o corticosteroide foi ou estiver sendo usado. Assim como com outros corticosteroides, pressão intraocular elevada pode seguir-se ao uso prolongado (uma a duas semanas ou mais) do fosfato dissódico de dexametasona no olho. Durante tratamentos longos, a pressão ocular deve ser monitorizada rotineiramente. O uso desta preparação deve ser interrompido se qualquer reação indicando hipersensibilidade for observada. Tratamentos prolongados devem ser evitados, pois aumentam o risco de hipersensibilidade à neomicina. Doenças hereditárias ou degenerativas do olho geralmente não mostram resposta a estas preparações.

Categoria de risco na gravidez: D.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento contém bissulfito 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.**

**Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.**

**Em caso de suspeita de dengue, ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico, a prescrição deste medicamento ou a manutenção do tratamento com ele deve ser reavaliada, devido a seu potencial hemorrágico.**

**Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Esteja alerta quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

**Informe a seu paciente que, durante tratamento, o uso de vacinas exige avaliação do profissional de saúde.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Interações medicamento - medicamento relacionadas ao uso do sulfato de neomicina**

**Gravidade: maior**

**Medicamentos:** alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, decametônio, doxacurio, fazadinio, galamina, exafluorenio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rapacurônio, rocurônio, tubocurarina, evecurônio.

**Efeito da interação:** aumento ou prolongação do bloqueio neuromuscular podendo promover depressão respiratória e paralisia.

**Medicamento:** cidofovir.

**Efeito da interação:** nefrotoxicidade.

**Medicamento:** tacrolimo.

**Efeito da interação:** comprometimento da função renal.

**Gravidade:** moderada

**Medicamentos:** anisindiona, dicumarol, fenprocoumono e varfarina.

**Efeito da interação:** aumento do risco de sangramento.

**Medicamento:** bumetanida.

**Efeito da interação:** aumento do risco de desenvolver ototoxicidade (zumbido, perda auditiva transitória ou permanente, tonturas e vertigens).

**Medicamento:** ciclosporina.

**Efeito da interação:** disfunção renal e nefrotoxicidade.

**Medicamento:** digoxina.

**Efeito da interação:** diminuição dos níveis de digoxina.

**Medicamento:** furosemida.

**Efeito da interação:** Ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade.

**Medicamento:** metotrexato.

**Efeito da interação:** perda do efeito do metotrexato.

**Gravidade:** menor

**Medicamentos:** andinocilina, amoxilina, ampicilina, azlocilina, bacampicilina, carbenicilina, cloxacilina, ciclacilina, dicloxacilina, floxacilina, hetacilina, metilicina, mezlocilina, nafacilina, oxacilina, penicilina g, penicilina g procaína, penicilina v, piperacilina, pivampicilina, propicilina, quinacilina, sultamicilina, temocilina eticarcilina.

**Efeito da interação:** perda da eficácia do aminoglicosídeo.

**Interações Medicamento – medicamento relacionadas ao uso da dexametasona**

**Gravidade:** moderada

**Medicamento:** acenocumarol, dicumarol, fluindiona, fenprocumona e varfarina.

**Efeito da interação:** aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos do medicamento.

**Medicamentos:** alatrofloxacin, balofloxacin, cinoxacin, ciprofloxacin, clinafloxacin, enoxacin, fleroxacin, flumequina, gemifloxacin, grepafloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, perfloxacin, prulifloxacin, rosoxacin, rufloxacin, esparfloxacin, temafloxacin, tosufloxacin emesilato de trovafloxacin.

**Efeito da interação:** aumento do risco de ruptura do tendão.

**Medicamento:** alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexaflurênio, metocurina, mivarúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubocurarina e vecurônio.

**Efeito da interação:** diminuição da efetividade do medicamento e prolongamento da fraqueza muscular, e miopatia.

**Medicamentos:** aminoglutetímida, fenobarbital, primidona, rifampina e rifapentina.

**Efeito da interação:** diminuição da efetividade da dexametasona.

**Medicamento:** anfotericina B liposomal.

**Efeito da interação:** aumento do risco de hipocalcemia.

**Medicamento:** amprenavir.

**Efeito da interação:** diminuição da concentração plasmática do amprenavir.

**Medicamentos:** vacina de antrax, BCG, toxoide diftérico, vacina contra haemófilo B, vacina contra hepatite a, vacina contra o vírus influenza, vacina contra a doença de lyme, vacina contra sarampo, vacina anti-meningocócica, vacina contra caxumba, vacina contra coqueluche, vacina contra a peste, vacina pneumocócica conjugada contra difteria, vacina pneumocócica polivalente, vacina polivalente, vacina antirrábica, vacina contra rotavírus, vacina contra rubéola, vacina contra varíola, toxoide tetânico, vacina contra tifo, vacina contra varicela e vacina contra febre amarela.

**Efeito da interação:** resposta imunológica inadequada da vacina.

**Medicamento:** ácido acetilsalicílico.

**Efeito da interação:** aumento do risco de ulceração gastrointestinal e da concentração sérica do ácido acetilsalicílico.

**Medicamentos:** carbamazepina, fosfenitoína e fenitoína.

**Efeito da interação:** diminuição da efetividade da dexametasona.

**Medicamento:** caspofungina.

**Efeito da interação:** redução dos níveis plasmáticos de caspofungina.

**Medicamento:** delaviridina.

**Efeito da interação:** diminuição dos níveis plasmáticos do delaviridina.

**Medicamento:** equinácia.

**Efeito da interação:** Diminuição da efetividade dos corticosteroides.

**Medicamento:** everolimo.

**Efeito da interação:** perda de eficácia do everolimo.

**Medicamento:** indinavir.

**Efeito da interação:** diminuição dos níveis plasmáticos do indinavir.

**Medicamento:** irinotecano.

**Efeito da interação:** aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

**Medicamento:** itraconazol

**Efeito da interação:** aumento da concentração plasmática de corticosteroide e aumento do risco de efeitos adversos do uso de corticosteroides (miopatia, intolerância à glicose e síndrome de Cushing).

**Medicamento:** *Ma Huang*.

**Efeito da interação:** diminuição da efetividade dos corticosteroides.

**Medicamento:** mifepristona.

**Efeito da interação:** diminuição dos níveis séricos de mifepristona e potencial diminuição da eficácia.

**Medicamento:** praziquantel.

**Efeito da interação:** diminuição da biodisponibilidade do praziquantel e redução da efetividade.

**Medicamento:** ritonavir.

**Efeito da interação:** aumento da concentração plasmática de dexametasona.

**Medicamento:** erva *Saiboku-To*.

**Efeito da interação:** aumento e prolongamento do efeito de corticosteroides.

**Medicamento:** saquinavir.

**Efeito da interação:** redução da efetividade do saquinavir.

**Medicamento:** sargramostim.

**Efeito da interação:** aumento do efeito mieloproliferativo do sargramostim.

**Medicamento:** sorafenibe.

**Efeito da interação:** diminuição da concentração de sorafenibe.

**Medicamento:** tretinoína.

**Efeito da interação:** diminuição da eficácia da tretinoína.

**Gravidade:** menor

**Medicamento:** albendazol.

**Efeito da interação:** aumento do risco dos efeitos adversos do albendazol.

**Medicamento:** etinilestradiol, etonogestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona e norgestrel.

**Efeito da interação:** prolongamento dos efeitos da dexametasona.

**Medicamento:** tuberculina.

**Efeito da interação:** diminuição da reatividade à tuberculina.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

**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:** líquido límpido incolor a amarelo-claro, livre de partículas estranhas visíveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A duração do tratamento variará com o tipo de lesão e pode se estender de poucos dias a várias semanas, de acordo com a resposta terapêutica. As recaídas, mais comuns em lesões crônicas ativas do que nas autolimitadas, geralmente respondem ao tratamento.

**Olho:** instile uma ou duas gotas de Decadron colírio no saco conjuntival a cada hora durante o dia e a cada duas horas durante a noite, como terapêutica inicial. Quando for observada uma resposta favorável, reduza a posologia para uma gota a cada quatro horas. Posteriormente, pode-se reduzir para uma gota, três a quatro vezes ao dia, para controlar os sintomas.

**Ouvido:** limpe o canal auditivo completamente com material seco. Instile a solução diretamente no conduto com o uso de um conta-gotas, três a quatro gotas, duas a três vezes ao dia. Quando for obtida resposta favorável, reduza gradualmente a posologia e eventualmente interrompa-a.

Se julgado conveniente, o conduto auditivo pode ser preenchido com uma gaze embebida em Decadron colírio. Mantenha o tampão úmido com o preparado e retire-o do canal após 12 a 24 horas. O tratamento deve ser repetido quantas vezes for necessário, a critério médico.

## Pacientes idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas

para grupos de pacientes descritos nos itens “5. Precauções e Advertências” e “4. Contraindicações”.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Reações adversas relacionadas à neomicina:

**Efeitos dermatológicos:** dermatite de contato relacionada ao uso tópico de neomicina tem sido relatada com uma incidência maior do que 10%, considerada muito comum. A sensibilidade à neomicina geralmente desaparece quando da interrupção do tratamento. Em alguns casos a dermatite pode se tornar severa ou em ocasiões raras progredir para uma dermatite esfoliativa que pode ser considerada fatal.

**Efeitos gastrintestinais:** casos de colite, diarreia, congestão da mucosa retal, tem sido relatados na literatura em relatos de casos isolados.

**Efeitos imunológicos:** reações de sensibilidade cruzada. A neomicina tópica tem demonstrado sensibilidade cruzada ao uso de outros aminoglicosídeos. Testes de adesivos de antibióticos aminoglicosídeos, 69,3% dos pacientes alérgicos à neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à frameticina, 38,2% à gentamicina e 46,2% à canamicina. Ainda, 14,6% dos alérgicos a neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à bacitracina.

### Outras reações

Superinfecção: crescimento bacteriano exacerbado por diversas cepas tem sido relatado seguido ao uso oral ou tópico de neomicina. Após o uso tópico de neomicina, cepas de estafilococos foram observadas.

### Reações adversas relacionadas à dexametasona

**Efeitos dermatológicos:** todos os corticosteroides, entre eles a dexametasona, podem promover as seguintes reações adversas: erupções em forma de acne, dermatite, eritema facial, hematomas, equimose, atrofia, prejudicar a cicatrização de feridas, aumento de suor, estrias, telangiectasia e afinamento da pele. Corticosteroides de uso tópico podem promover também queimação da pele. A equimose está associada com a dose utilizada e é mais frequente em pacientes idosos.

Outros achados como lipomatose e superinfecção da pele tem sido relatados em casos na literatura.

**Efeitos endócrino-metabólicos:** a síndrome de Cushing iatrogênica resulta do uso contínuo de doses supra fisiológicas de corticosteroides. Relatos de caso revelam que a síndrome de Cushing pode ocorrer após o tratamento tópico com dexametasona.

A diminuição da taxa de crescimento tem sido descrita em relatos de casos e associada na literatura ao tratamento com dexametasona, especialmente em doses elevadas e tratamentos de longo prazo.

Hiperglicemia: diversos relatos de casos apresentam relatos de cetoacidose e coma hiperosmolar em pacientes tratados com corticosteroides, devido à elevação dos níveis de glicemia.

Hipertireoidismo secundário ao tratamento prolongado com corticosteroide também tem sido relatado na literatura em alguns relatos de casos, entretanto, uma relação de causa/efeito definitivo ainda não foi estabelecida.

Hipocalcemia: o tratamento com corticosteroides pode promover a retenção de sódio, causando um aumento compensatório na excreção renal de potássio, gerando uma hipocalcemia. Este efeito está relacionado ao efeito mineralocorticoide do tratamento com corticosteroides.

Alteração lipídica: o tratamento com corticosteroides tem sido associado a alterações na concentração sérica de lipídios, como aumento do colesterol total, aumento do LDL e aumento dos níveis de triglicérides. Novamente, alguns relatos de casos da literatura têm sido observados nos últimos anos.

Outras alterações como porfiria, hipercortisolismo secundário, tem sido reportados na literatura.

**Efeitos gastrintestinais:** quadro de úlcera duodenal e gastrointestinal, candidíase gastrointestinal, pancreatite estão associadas ao tratamento com corticosteroides através de relatos na literatura.

**Efeitos hematológicos:** alterações linfocitárias, monocíticas e granulocitárias têm sido associadas em relatos da literatura com o tratamento com corticosteroides.

Alguns relatos da literatura também revelam casos de hepatotoxicidade e imunossupressão associada ao tratamento com corticosteroides.

**Efeitos musculoesqueléticos:** miopatia, osteoporose, necrose asséptica do osso e catabolismo muscular tem sido associado ao tratamento com dexametasona através de casos relatados na literatura.

**Efeitos neurológicos:** como dor de cabeça, euforia, depressão, insônia, quadros de mania e alucinação, além de sintomas de transtorno obsessivo compulsivo tem sido relatado através de casos na literatura e associados ao tratamento com dexametasona.

**Efeitos psiquiátricos:** tem sido associado ao tratamento com dexametasona, através de relatos da literatura casos de delírio, mania e esquizofrenia.

**Efeitos oftalmológicos:** elevação da pressão intraocular com possível desenvolvimento de glaucoma e raramente lesão do nervo óptico; formação de catarata subcapsular posterior e retardamento da cicatrização.

Ocasionalmente, podem ocorrer queimação e sensação de picadas. Naquelas doenças que causam adelgaçamento da córnea ou da esclera, foi relatado ocorrer perfuração com o uso tópico de corticosteroides. Foi raramente relatado o aparecimento de herpes simples ocular em pacientes recebendo corticosteroide sistemicamente ou, por outras razões, topicamente no olho. Raramente, também, foram relatadas vesículas de drenagem, quando se utilizou corticosteroides após cirurgia de catarata.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE

Corticosteroides de uso tópico podem ser absorvidos em suficientes quantidades para produzir efeitos sistêmicos (vide “5. Advertências e Precauções”).

Superdosagem aguda: as reações adversas são pouco prováveis com a pequena quantidade de corticosteroide contida em cada embalagem. Superdosagem crônica: se sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteroide tópico deve ser descontinuado lentamente. Sintomas de superdosagem crônica: lesões acneiformes, síndrome de Cushing, hiperglicemia e alterações menstruais. Maior incidência: queimação, ressecamento ou outro sintoma local, de caráter moderado e passageiro. Menor incidência: espirros.

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

#### III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0299

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
São Paulo - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



### Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                                | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |                                                                                                 |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                       |
|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                        | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto                                                                                         | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas            |
| XX/04/2025                    | -                | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                                                              | NA                | <b>VP</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO 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>III. DIZERES LEGAIS<br><b>VPS</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>III. DIZERES LEGAIS | VP/VPS           | Solução oftálmica 1 mg/ml + 3,5 mg/ml |
| 23/08/2022                    | 4587423/22-0     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12 | 05/08/2022                                     | 4511154/22-5     | 11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento        | -                 | III. DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VP/VPS           | Solução oftálmica 1 mg/ml + 3,5 mg/ml |
| 29/03/2021                    | 1204761/21-9     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário -RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA                                                                                              | NA                | <b>VPS</b><br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VPS              | Solução oftálmica 1 mg/ml + 3,5 mg/m  |
| 19/09/2019                    | 2212603/19-1     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 27/08/2019                                     | 2054873/19-7     | 11006 – RDC 73/2016 - SIMILAR – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 27/08/2019        | III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VP/VPS           | Solução oftálmica 1 mg/ml + 3,5 mg/m  |
| 15/04/2019                    | 0334798/19-2     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | N/A                                            | N/A              | N/A                                                                                             | N/A               | <b>VP</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br><b>VPS</b><br>I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                  | VP/VPS           | Solução oftálmica 1 mg/ml + 3,5 mg/m  |

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                 | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                      |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                         | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas           |
| 14/11/2018                    | 1101515/18-2     | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Adequação à RDC nº 47/2009    | VP/VPS           | Solução oftálmica 1 mg/ml + 3,5 mg/m |