



FLUMEX[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Suspensão Oftálmica Estéril

**Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de suspensão
oftálmica estéril de fluormetolona (1 mg/ml)**

BULA PARA O PACIENTE



flumex[®] 0,10% **fluormetolona**

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oftálmica Estétil

FLUMEX[®] 0,10%

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de suspensão oftálmica estétil de fluormetolona (1 mg/ml)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

FLUMEX[®] 0,10%

Cada ml (24 gotas) contém: 1,0 mg de fluormetolona (0,042 mg/gota).

Veículo: álcool polivinílico, polissorbató 80, fosfato de sódio dibásico haptaidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, cloreto de sódio, edetato de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLUMEX[®] é indicado no tratamento de pacientes que apresentam processos inflamatórios da conjuntiva palpebral e bulbar da córnea e do segmento anterior do globo ocular que respondem ao tratamento com corticosteróides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLUMEX[®] apresenta ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FLUMEX[®] é contraindicado em pacientes na maioria das doenças da córnea e conjuntiva incluindo ceratite superficial (ou epitelial) por herpes simplex; vacínia, varicela, infecções micobacterianas do olho doenças das estruturas oculares causadas por fungos;



FLUMEX[®] é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

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

O uso prolongado de medicamentos que contenham corticosteróides pode resultar em aumento da pressão intraocular podendo resultar em glaucoma e, menos frequentemente, lesão do nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais ou formação de catarata, além de atraso na cicatrização de feridas. Seu médico saberá orientar quais são os medicamentos que contêm corticosteróides em sua formulação. Os medicamentos que contêm corticosteróides requerem grande cuidado quando usados no tratamento da ceratite (inflamação da córnea) por herpes simplex. A pressão intraocular deve ser avaliada freqüentemente. Colírios contendo corticosteróides não devem ser usados por mais de 10 dias, exceto sob a supervisão regular da pressão intraocular.

Estreitamento da córnea e esclerótica

O uso de corticosteróides tópicos na presença de córnea fina ou tecido escleral pode levar a perfuração.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não há estudos controlados, em mulheres grávidas. A fluormetolona deve ser usada durante a gravidez apenas se o potencial de benefícios superar o possível risco para o feto.

Sabe-se que a administração de FLUMEX[®] pode ser detectada no leite materno.

Considerando que a absorção sistêmica de corticosteróides podem causar eventos adversos graves em mulheres que estejam amamentando, a decisão de descontinuar a amamentação ou de descontinuar o uso do medicamento deverá considerar a importância do medicamento para a mãe e o seu médico saberá orientar.

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

Uso em crianças

A segurança e eficácia em crianças abaixo de 2 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em 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

FLUMEX[®] pode causar descoloração em lentes de contato gelatinosas. Tire as lentes antes de aplicar FLUMEX[®] em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas



Assim como qualquer tratamento tópico ocular, caso ocorra borramento da visão após a instilação, aguarde que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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.

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

FLUMEX[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

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.

FLUMEX[®] é uma suspensão oftálmica estéril, branca microfina.

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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A suspensão já vem pronta para uso. **Agite o frasco antes de usar.** Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do medicamento. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize FLUMEX[®] caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual de FLUMEX[®] 0,10% é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no saco conjuntival, 2 a 4 vezes por dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dose pode ser aumentada com segurança para 2 gotas a cada hora.
- Deve-se ter o cuidado em não interromper prematuramente o tratamento, mas reduzi-lo gradualmente, conforme orientação médica.
- Feche bem o frasco depois de usar.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retomar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retomar os horários regulares.

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?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de FLUMEX®.

As reações adversas incluem: elevação da pressão intra-ocular (PIO), irritação ocular, hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), dor ocular, distúrbio visual, sensação de corpo estranho, edema (inchaço) da pálpebra, visão borrada, secreção ocular, prurido (coceira) ocular, lacrimejamento aumentado, edema ocular (inchaço), midríase (dilatação da pupila), catarata, ceratite ulcerativa/ceratite punctata (inflamação da córnea), infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, por fungos e vírus), campo visual afetado, hipersensibilidade, disgeusia (diminuição do paladar), rash cutâneo (erupção cutânea).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se for ingerido acidentalmente, tome líquidos para diluir, ou procure orientação médica.

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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0013



Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS - V3.0 OUT 2013

V. RA02_14

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
23/04/2013	0312462/13-2	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 Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia.	VP1 e VPS1	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
29/07/2014	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	I - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? II - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VI - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP2 VPS2	1 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10ML