

NEPODEX[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Pomada Oftálmica Estéril

dexametasona 1 mg/g
sulfato de neomicina 5 mg/g
sulfato de polimixina B 6000 UI/g

BULA PARA O PACIENTE

POMADA
NEPODEX®

dexametasona 0,1%
sulfato de neomicina 0,5 %
sulfato de polimixina B 600.000 UI%

APRESENTAÇÃO:

Pomada oftálmica estéril.

Bisnaga de alumínio contendo 3,5g de pomada oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g contém: 1,0 mg de dexametasona, 5,0 mg de sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de base) e 6000 UI de sulfato de polimixina B.

Veículo: lanolina anidra, clorobutanol como conservante, petrolato branco e petrolato líquido q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEPODEX® Pomada Oftálmica é indicado nas condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde exista 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 edema e inflamação. Também são indicados na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também 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 uma variedade de agentes e, provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa do corpo contra infecções, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se essa inibição for considerada clinicamente significativa em um caso particular. A administração de corticoide e antimicrobiano combinados em um mesmo medicamento tem a vantagem da maior conveniência e aceitação pelo paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente. NEPODEX® Pomada Oftálmica é contraindicado na ceratite por herpes simples, vaccínia, varicela, e outras infecções virais da córnea ou conjuntiva. Também é contraindicado em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares e em infecções oculares por micobactérias.

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. Se for desenvolvida hipersensibilidade (alergia) durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser descontinuado.
- Adicionalmente, 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 ocular tópico deste produto, recomenda-se cautela quando usado concomitantemente com aminoglicosídeo sistêmico ou terapia com polimixina B.
- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em hipertensão (aumento da pressão) e/ou glaucoma ocular, 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, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. NEPODEX[®] Pomada Oftálmica não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.
- O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de cataratas é aumentada em pacientes predispostos (por exemplo, diabetes).
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar na estabilização de bactérias não suscetíveis, fungos ou infecções virais e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você 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 (antiinflamatórios não esteroidais) tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide “Interações medicamentosas”).
- Nas doenças que causam adelgaçamento 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 uma inflamação ou infecção ocular.

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 ocorrer visão turva 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 deste medicamento afetando a fertilidade masculina ou feminina.

Gravidez

Não há, ou há em quantidade limitada dados sobre o uso de dexametasona, neomicina ou polimixina B em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

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

Lactação

Desconhece-se se a dexametasona, neomicina ou polimixina B administradas pela via tópica oftálmica são excretadas no leite humano. No entanto, uma vez que os corticosteroides sistêmicos e aminoglicosídeos podem ser distribuídos para o leite, não se pode excluir o risco para a criança amamentada.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

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?

O medicamento de NEPODEX® Pomada Oftálmica deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). A validade do produto é de 24 meses. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.**

NEPODEX® Pomada Oftálmica é uma pomada esbranquiçada a ligeiramente amarelada. **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 pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento NEPODEX® Pomada Oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações da bsnaga.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta da bsnaga nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação da bsnaga e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual de NEPODEX® Pomada Oftálmica é aplicar cerca de 1 a 1,5 centímetros da pomada no saco conjuntival de 3 a 4 vezes por dia, ou a critério do médico.
- Para maior comodidade, a suspensão pode ser usada durante o dia e a pomada à noite, ao deitar-se.
- Incline a cabeça para trás.
- Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
- Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,5 cm) de NEPODEX® Pomada Oftálmica no bolso em "V". Não deixe a ponta da bsnaga tocar o olho.
- Olhe para baixo antes de fechar o olho.
- Feche bem a bsnaga depois de usar.

Siga a orientação do 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 o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas 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), ou desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. As reações adversas foram observadas durante estudos clínicos e na vigilância pós-comercialização com a associação 1,0 mg de dexametasona+ 5,0 mg de sulfato de neomicina+6000 UI de sulfato de polimixina B Pomada Oftálmica.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 13.1)
Distúrbios do sistema imune	Incomum: hipersensibilidade (alergia)

Distúrbios oculares	Incomum: ceratite (inflamação da córnea), aumento da pressão intraocular, visão borrada, fotossensibilidade (sensibilidade à luz), midríase (dilatação da pupila), ptose palpebral (queda da pálpebra superior), dor nos olhos, inchaço nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, desconforto ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, olhos irritados, hiperemia (vermelhidão) nos olhos e aumento do lacrimejamento.
---------------------	---

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido às características desta preparação destinada para uso tópico, nenhum efeito tóxico é previsto quando administrada nos olhos nas doses recomendadas, 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.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0018
Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto
CRF-SP nº 27.185

Fabricado por: LATINO FARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489
Jardim da Glória, Cotia - SP
CNPJ 60.084.456/0001-09
Indústria Brasileira
SAC (11) 4702-5322
sac@latinofarma.com.br



NEPODEX[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Suspensão Oftálmica Estéril

dexametasona 1 mg/mL
sulfato de neomicina 5 mg/mL
sulfato de polimixina B 6000 UI/mL

COLÍRIO
NEPODEX[®]

dexametasona 1 mg/mL
sulfato de neomicina 5 mg/mL
sulfato de polimixina B 6000UI/mL

APRESENTAÇÃO

Suspensão Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de suspensão oftálmica estéril.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml (22 gotas) contém:

1mg de dexametasona, 5mg sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de base) e 6000 UI de sulfato de polimixina B, ou seja, 0,05mg Dexametasona, 0,23mg de sulfato de neomicina (equivalente a 0,16mg de neomicina base) e 273 UI Sulfato de Polimixina B por gota.

Veículo constituído de: cloreto de sódio, polissorbato 20, hietelose, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico, edetato dissódico diidratado, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1,0 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEPODEX[®] Suspensão Oftálmica é indicado nas condições inflamatórias oculares que respondam aos esteroides e onde exista 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. Também são indicados na uveíte anterior crônica e traumas corneanos causados por queimaduras químicas, por radiação ou térmicas, e também 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 uma variedade de agentes e provavelmente, retardam o processo de cicatrização. Como os corticoides podem inibir o mecanismo de defesa do corpo contra infecções, pode ser aconselhável o uso concomitante de um antimicrobiano se essa inibição for considerada clinicamente significativa em um caso particular. A administração de corticoide e antimicrobiano combinados 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?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham sensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula ou a outros corticosteroides. NEPODEX[®] Suspensão Oftálmica é contraindicado para a maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva, incluindo inflamação da córnea epitelial por

herpes simples (ceratite dendrítica), vaccínia, varicela, infecções oculares por micobactérias e doenças micóticas oculares. O uso dessas associações é sempre contraindicado após remoção não complicada de corpo estranho da córnea. Se a inflamação ou dor persistir mais de 48 horas ou se agravar, recomenda-se descontinuar o uso do produto e consultar o seu médico.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

NEPODEX[®] Suspensão Oftálmica deve ser utilizado somente nos olhos. **NÃO DEVE SER INJETADO.**

Não toque a ponta do conta-gotas nos olhos ou em qualquer superfície para evitar a contaminação do produto. Este medicamento nunca deve ser injetado na subconjuntiva, nem na câmara anterior do olho. O uso prolongado pode resultar em glaucoma (aumento da pressão sanguínea intraocular) com dano ao nervo óptico, defeitos na acuidade e nos campos visuais e formação de catarata subcapsular posterior. O uso prolongado pode suprimir a resposta do hospedeiro e, portanto, aumentar o perigo de infecções oculares secundárias. Nas doenças que causam estreitamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. Em condições de infecção aguda com secreção dos olhos, os esteroides podem mascarar a infecção ou exacerbar as infecções existentes (incluindo herpes simplex). Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deve ser rotineiramente avaliada, embora isso se torne difícil no caso de crianças e pacientes que não colaboram. O conservante presente no medicamento, cloreto de benzalcônio, pode ser absorvido pelas lentes de contato gelatinosas. Não utilizar este medicamento com lentes de contato nos olhos. Esteroides devem ser usados com cautela na presença de glaucoma. Pressão intraocular deve ser aferida frequentemente. O uso de esteroides após a cirurgia de catarata pode retardar a cura e aumentar a incidência de formação de bolhas. Produtos contendo sulfato de neomicina podem causar sensibilização cutânea.

A repetição da prescrição inicial por mais de 20 mL no caso do colírio, deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente. Se os sinais e os sintomas não melhorarem depois de 2 dias, o paciente deve ser reavaliado.

Como existe certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas concomitantemente ao tratamento prolongado com esteroide tópico, deve-se considerar a possibilidade de invasão fúngica em qualquer ulceração corneana persistente onde se tenha usado medicação esteroide. Culturas de fungos devem ser tomadas quando necessário. Se o produto for utilizado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deve ser monitorada. O uso prolongado de agentes tópicos antibacterianos podem dar lugar à proliferação de microrganismos resistentes, incluindo fungos.

Se a inflamação ou dor persistir por mais de 48 horas ou agravar, o paciente deve ser aconselhado a descontinuar o uso do medicamento e consultar um médico.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. NEPODEX[®] Suspensão Oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial ao embrião ou ao feto. Não se sabe se o NEPODEX[®] Suspensão Oftálmica é excretado no leite materno. Tendo em vista que muitos medicamentos podem ser excretados no leite, a decisão de continuar ou não com a amamentação deve ser tomada considerando-se a necessidade do uso da medicação pela mãe. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

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

Uso em crianças

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos abaixo de 2 anos de idade não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. NEPODEX® Suspensão Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar NEPODEX® Suspensão Oftálmica, a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram observadas interações medicamentosas com o uso do NEPODEX® Suspensão Oftálmica.

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?

O medicamento NEPODEX® Suspensão Oftálmica deve ser armazenado a temperatura ambiente entre 15° e 30°C. A validade do produto é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.

NEPODEX® Suspensão Oftálmica é uma suspensão de aparência esbranquiçada após agitação. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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.

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento NEPODEX® Suspensão Oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 a 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 se notar melhora da inflamação. 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:

- 1- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a.
- 2- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.
- 3- 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.**
- 4- Repita os passos 2 e 3 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.
- 5- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

6- A ponta gotejadora foi desenhada para fornecer uma gota pré-medida, portanto **não** aumente o furo da ponta gotejadora.

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 o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. **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 NEPODEX® Suspensão Oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 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), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios do Sistema Imune	<i>Incomum:</i> Alergia
Distúrbios oculares	<i>Incomum:</i> inflamação da córnea, aumento da pressão intraocular, visão borrada, sensibilidade à luz, dilatação da pupila, queda da pálpebra superior, dor nos olhos, inchaço nos olhos, coceira nos olhos, desconforto ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, olhos irritados, vermelhidão nos olhos, aumento do lacrimejamento

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 caso de superdose você deve lavar os olhos com água corrente ou solução fisiológica em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, 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 informações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0018

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.

Rua Dr. Tomás Sepe, 489

Jardim da Glória, Cotia - SP

CNPJ 60.084.456/0001-09

Indústria Brasileira

SAC (11) 4702-5322

sac@latinofarma.com.br



Histórico

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	1 MG/ML,5 MG/ML, 6000UI/ML SUS OFT CT FR PLAS GOT 5 ML.