



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 PROFISSIONAL DE SAÚDE



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, polissorbato 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FLUMEX[®] é indicado para o tratamento dos processos inflamatórios da conjuntiva palpebral e bulbar da córnea e do segmento anterior do globo ocular que respondem ao tratamento com corticosteróides.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram conduzidos dois estudos clínicos para avaliar a segurança e eficácia de fluormetolona Suspensão Oftálmica 0,1%. Um estudo demonstrou o efeito anti-inflamatório da fluormetolona em 34 pacientes com uveíte, 2 pacientes com episclerite, e um paciente com conjuntivite alérgica.¹ Em um estudo aberto, a fluormetolona suspensão a 0,1% foi eficaz no controle de várias condições inflamatórias oculares em 85,1% (424 de 498) dos pacientes e demonstrou igual ou superior a outras terapias esteróides utilizadas anteriormente em 89,6% (319 de 356) dos casos tratada com FML (fluormetolona) Liquifilm Suspensão Oftálmica, 1972).²



Há relatos raros de indução do aumento da pressão intraocular com o uso da fluormetolona, em estudos clínicos controlados.³

¹Buch HE, Ellis RA. Clinical studies with a new steroid – fluorometholone. Ann Ophthalmol 1975;7(7):937-939.

²Allergan. Study Report: 731 Patients Treated with FML (fluorometholone) Liquifilm Ophthalmic Suspension. 1972 Dec 1.

³Fairbairn WD, Thorson JC. Fluorometholone, anti-inflammatory and intraocular pressure effects. Arch Ophthalmol 1971 Aug;86:138-41.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação

A fluormetolona é um corticosteróide sintético, fluorinado, que inibe a resposta inflamatória de vários agentes desencadeantes. Portanto, inibe o edema, a deposição de fibrina, a dilatação capilar, a migração de leucócitos, a atividade fagocítica, a proliferação capilar, a proliferação de fibroblastos, a deposição de colágeno e a formação de cicatriz associada com a inflamação. Os corticosteróides inibem a síntese de histamina nos mastócitos através do bloqueio da ação da histidina-descarboxilase. Também reduzem a síntese das prostaglandinas e retardam a regeneração epitelial. Os corticosteróides e seus derivados são capazes de produzir aumento da pressão intraocular.

Carcinogênese, mutagênese, comprometimento da fertilidade

Não foram realizados estudos nessas áreas nem em animais, nem em humanos para avaliar o potencial destes efeitos.

Farmacocinética

Embora a farmacocinética do soro de fluormetolona após repetidas aplicações tópicas não foi estudada em humanos, é esperado que a exposição sistêmica máxima de fluormetolona tópica mostre resultados mínimos. Foram realizados estudos de dose repetida em animais para demonstrar a distribuição de fluormetolona em vários tecidos oculares. A biodisponibilidade ocular da suspensão de fluormetolona 0,1% foi estudada em coelhos. Foi observado que a fluormetolona radiomarcada penetrou o humor aquoso atingindo pico em 30 minutos após uma única instilação. A quantidade total de fluormetolona radiomarcada nos tecidos oculares se mostraram 2,2 vezes maiores na concentração de 0,25% comparada com a concentração de 0,1%.

(AGN Study Report: Ocular Bioavailability of Fluorometholone: Comparison of a 0.25% vs. 0.1% Fluorometholone Suspension, 1982).

4. CONTRAINDICAÇÕES



FLUMEX[®] é contraindicado na maioria das doenças virais da córnea e conjuntiva, incluindo ceratite superficial (ou epitelial) por herpes simplex (ceratite dendrítica); 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos do uso prolongado

O uso prolongado de 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 subcapsular posterior, além de atraso na cicatrização de feridas. Esteróides devem ser utilizados com cautela na presença de glaucoma. A pressão intraocular deve ser avaliada frequentemente.

Colírios contendo corticosteróides não devem ser usados por mais de 10 dias, exceto sob a supervisão regular da pressão intraocular.

Estreitamento da córnea e afinamento escleral

Nos processos que causam estreitamento de córnea ou da esclerótica, são conhecidos casos de perfuração que ocorrem com o uso de corticosteroides tópicos.

Mascarando infecções agudas não tratadas

Infecções agudas dos olhos não tratadas podem ser mascaradas ou terem sua atividade elevada pela presença de medicamentos esteróides.

Infecção ocular secundária

O uso prolongado também pode suprimir a resposta imune do hospedeiro e, portanto, aumentar o risco de infecções oculares secundárias.

Como as infecções da córnea causadas por fungos são particularmente propensas a se desenvolver concomitantemente com o uso local e prolongado de corticosteroides, deve-se suspeitar de invasão por fungo em qualquer ulceração de córnea persistente na qual tenha sido ou esteja sendo usado um corticosteroide. A cultura de fungos deve ser realizada quando apropriado.

Os medicamentos que contêm corticosteroides requerem grande cuidado quando usados no tratamento da ceratite por herpes simplex (envolvendo o estroma); é obrigatória a realização frequente de microscopia com lâmpada de fenda.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: B

Não há estudos adequados, bem 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.



Anormalidades no desenvolvimento fetal tem sido associado com a administração de corticosteróides. A fluormetolona tem-se mostrado fetotóxica e teratogênica em coelhos quando administrada por via tópica ocular.

É conhecido que a administração de FLUMEX[®] pode resultar em absorção sistêmica que pode ser detectada em leite materno. A administração sistêmica de corticosteróides são detectadas no leite materno.

Considerando que a absorção sistêmica de corticosteróides podem causar eventos adversos graves em lactentes deve-se avaliar a necessidade de não amamentação ou descontinuação da terapia, levando em consideração a importância da terapia para a mãe.

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

Pacientes pediátricos

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

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

O preservativo presente em FLUMEX[®], cloreto de benzalcônio, pode ser absorvido e causar descoloração por lentes de contato gelatinosas. Portanto, pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da instilação de FLUMEX[®] em um ou ambos os olhos, e aguardar pelo menos quinze minutos para recolocá-las após a administração de FLUMEX[®].

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Manter o frasco na posição vertical.

O prazo de validade é de 36 meses

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A suspensão já vem pronta para uso. **Agite o frasco antes de usar.** Este medicamento é de uso tópico ocular. Não encoste 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 disseminar infecções. Mantenha o frasco fechado após o uso.

A dose usual de FLUMEX[®] 0,10% é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no saco conjuntival, 2 a 4 vezes ao dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dose pode ser aumentada com segurança para 2 gotas a cada hora.

Cuidados devem ser tomados para que não se descontinue a terapia prematuramente. Em condições crônicas, a retirada do tratamento deve ser realizada gradualmente, diminuindo a frequência das aplicações.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Embora efeitos sistêmicos sejam extremamente incomuns, existem raras ocorrências de hipercorticoidismos após o uso de esteroides tópicos.

As reações adversas foram identificadas por relatos pós comercialização de FLUMEX[®] e, portanto, não é possível estabelecer a frequência destas reações.

As reações adversas incluem: elevação da pressão intra-ocular (PIO), irritação ocular, hiperemia conjuntival/ocular, dor ocular, distúrbio visual, sensação de corpo estranho, edema da pálpebra, visão borrada, secreção ocular, prurido ocular, lacrimejamento aumentado, edema/inchaço ocular, midríase, catarata (incluindo subcapsular), ceratite ulcerativa, infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), campo visual afetado, ceratite punctata, hipersensibilidade, disgeusia, rash cutâneo.

Em caso 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, superdosagens não provocam problemas agudos. Se o paciente colocar acidentalmente uma dose excessiva no olho, deverá ser orientado a lavar abundantemente o olho com água ou soro



fisiológico. Se o paciente ingerir acidentalmente, deverá ser orientado a tomar líquidos para diluir, ou procurar orientação médica.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0013

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



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