

# NEPODEX<sup>®</sup>

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<sup>®</sup>** 

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

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão Oftálmica Estérel

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

**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 273UI 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

NEPODEX<sup>®</sup> 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 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 antiinfecioso é indicado onde o risco de infecção é grande ou quando se suspeita que um número de bactérias potencialmente perigoso esteja presente no olho. NEPODEX<sup>®</sup> Suspensão Oftálmica é ativo contra *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella / Enterobacter sp*, *Neisseria sp* e *Pseudomonas aeruginosa*. Este produto não dá cobertura adequada contra *Serratia marcescens* e *Streptococci*, inclusive *Streptococcus pneumoniae*.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo duplo cego, randomizado e comparativo realizado por Notivol e Bertin<sup>1</sup> foram avaliados 271 pacientes submetidos à cirurgia de catarata. Estes pacientes foram divididos em 3 grupos que receberam de forma aleatória colírio de Tobramicina/Dexametasona ou Neomicina-Polimixina B e Dexametasona ou Sulfato de Neomicina.

O principal critério de eficácia foi a ocorrência de inflamação intraocular através da contagem de células no humor aquoso e flare. Todos os pacientes foram examinados no pós-operatório, 3, 8, 14 e 21 dias de pós-operatório. Os autores concluíram que não houve diferença significativa na eficácia e tolerabilidade das formulações avaliadas.

<sup>1</sup>Comparison of topical tobramycin-dexamethasone with dexamethasone-neomycin-polymyxin and neomycin-polymyxin-gramicidin for control of inflammation after cataract surgery: results of a multicenter, prospective, three-arm, randomized, double-masked, controlled, parallel-group study. *Clin Ther*. 2004 Aug;26(8):1274-85.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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 ceratite 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 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.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**ADVERTÊNCIAS: USO EXCLUSIVAMENTE OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO.**

Este medicamento nunca deve ser injetado na subconjuntiva nem na câmara anterior do olho. O uso prolongado pode resultar em glaucoma 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 adelgaçamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de esteroides tópicos. Em condições purulentas agudas dos olhos, os esteroides podem mascarar infecção ou exacerbar infecções existentes. 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. Esteróides devem ser usados com cautela na presença de glaucoma. Pressão intraocular deve ser aferida frequentemente. O uso de esteróides após a cirurgia de catarata pode retardar a cura e aumentar a incidência de formação de bolhas. O uso de esteróides oculares pode prolongar o curso e exacerbar a severidade de muitas infecções virais oculares (incluindo herpes simplex). O emprego de corticosteroides no tratamento de pacientes com histórico de herpes simplex requer grande cautela, recomenda-se microscopia de lâmpada de fenda frequentemente. Produtos contendo sulfato de neomicina podem causar sensibilização cutânea.

**PRECAUÇÕES:** A repetição da prescrição inicial por mais de 20 mL no caso do colírio deve ser feita pelo médico somente após examinar o paciente com o auxílio de magnificação, tal como à biomicroscopia por lâmpada de fenda e, se necessário, por coloração com fluoresceína. Se os sinais e os sintomas não melhorarem depois de 2 dias, o paciente deve ser reavaliado. Como existe uma 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 esteróide. 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.

**CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DIMINUIÇÃO DA FERTILIDADE:** estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico ou mutagênicos não foram realizados com sulfato de polimixina B. O tratamento das culturas de linfócitos humanos *in vitro* com neomicina aumentou a frequência de aberrações cromossômicas na maior concentração (80 µg / mL) testada. No entanto, os efeitos da neomicina na carcinogênese e mutagênese em seres humanos são desconhecidos. Polimixina B tem sido relatada a prejudicar a mobilidade dos espermatozoides equinos, mas seus efeitos sobre a fertilidade masculina ou feminina são desconhecidos.

**GRAVIDEZ CATEGORIA C: EFEITOS TERATOGÊNICOS:** a dexametasona demonstrou ser teratogênica em ratos e coelhos após a aplicação tópica oftálmica em múltiplos da dose terapêutica. No rato, corticosteroides produzem reabsorção fetal e anomalias específicas, fenda palatina. No coelho, corticosteroides produziram reabsorção fetal e anomalias múltiplas envolvendo a cabeça, orelhas, pernas, palato, etc. Não existem estudos adequados ou bem controlados em mulheres grávidas. 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. Bebês nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.

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

**LACTANTES:** Os corticosteroides administrados sistemicamente aparecem no leite humano e poderiam suprimir o crescimento, interferir a produção endógena de corticosteroides, ou causar outros efeitos indesejáveis. Sabe-se se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Deve-se, portanto, ter precaução quando NEPODEX® Suspensão Oftálmica é administrado a mães lactantes.

**IDOSOS:** Não foram observadas diferenças de segurança e eficácia entre pacientes jovens e idosos.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de NEPODEX® Suspensão Oftálmica em 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 o 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. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITAR BEM ANTES DE USAR. Instilar 1 ou 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.

Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Mantenha o frasco bem fechado após o uso. O uso do frasco de medicamento por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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> Hipersensibilidade
Distúrbios oculares	<i>Incomum:</i> Ceratite, hipertensão intraocular, visão turva, fotosensibilidade, midríase, ptose palpebral, dor ocular, inchaço nos olhos, prurido ocular, desconforto ocular, sensação de corpo estranho nos olhos, olhos irritados, hiperemia ocular, aumento do lacrimejamento

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Caso de superdose o tratamento deve ser de suporte.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0018

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

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

**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](mailto: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, 6000 UI/ML SUS OFT CT FR PLAS GOT 5 ML.