

Florate[®]
(acetato de fluormetolona)

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica Estéril
1,0 mg/mL

Bula Paciente

FLORATE®

acetato de fluormetolona

APRESENTAÇÕES

FLORATE® 1,0 mg/mL suspensão oftálmica estéril - frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém: 1,0 mg de acetato de fluormetolona, ou seja, 0,03 mg de acetato de fluormetolona por gota. Veículo constituído de: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, hietelose, tiloxapol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FLORATE® suspensão oftálmica é indicado para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do olho que respondem aos esteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLORATE® suspensão oftálmica inibe a inflamação da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do olho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. Também é contraindicado nos casos de infecções bacterianas agudas não tratadas, ceratite (inflamação da córnea) aguda por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais da córnea e conjuntiva; doenças micóticas (por fungos) das estruturas oculares; infecções oculares por micobactéria.

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

- O uso prolongado de corticosteroide tópico oftálmico pode resultar em hipertensão (aumento da pressão) ocular e/ou glaucoma, com lesão no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata posterior subcapsular. Se você estiver sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, sua pressão intraocular deve ser verificada rotineiramente e com frequência. Isto 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. FLORATE® suspensão oftálmica não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.
- O risco de pressão intraocular aumentada e/ou formação de cataratas induzidas por corticosteroide, é aumentada em pacientes predispostos (por exemplo, com diabetes).
- Os efeitos colaterais de corticosteroides (como o inchaço ao redor do tronco e na área do rosto com ganho de peso) podem ocorrer quando os corticosteroides, como Florate®, são absorvidos pelo sangue. Isso pode ocorrer após um tratamento contínuo intensivo ou prolongado com um corticosteroide oftálmico, como Florate®, em pacientes predispostos, incluindo pacientes tratados com medicamentos contendo ritonavir ou cobicistat. Converse com seu médico se você tiver inchaço ao redor do tronco e na área do rosto com ganho de peso.
- Os corticosteroides podem reduzir a resistência e ajudar no estabelecimento de bactérias, fungos ou infecções virais e mascarar os sinais clínicos da infecção.
- Deve-se suspeitar de infecção fúngica em pacientes com úlcera de córnea persistente que receberam ou estão recebendo estes medicamentos, e o tratamento com corticosteroides deve ser interrompido se ocorrer infecção fúngica.
- Corticosteroides oftálmicos tópicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs tópicos também são conhecidos por retardar ou atrasar a cura. O uso concomitante de AINEs e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide Interações medicamentosas).
- Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ocular. FLORATE® suspensão oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação e sabe-se que altera a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. No caso de você estar autorizado a usar lentes de contato, você será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação do FLORATE® suspensão oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Fertilidade, gravidez e lactação**Fertilidade**

Não existem dados sobre os efeitos de FLORATE® suspensão oftálmica sobre a fertilidade masculina ou feminina.

Gravidez

Não existem, ou existem em quantidade limitada, dados sobre o uso de FLORATE® suspensão oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com corticosteroides demonstraram toxicidade reprodutiva.

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

Lactação

Desconhece-se se a fluormetolona/metabólitos são excretados no leite humano após administração tópica ocular. Os corticosteroides sistêmicos são excretados no leite humano. Um risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão ficar turva após a instilação, você deve esperar que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) tópicos podem 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 este 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 FLORATE® suspensão oftálmica deve ser armazenado a temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

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.

O medicamento FLORATE® suspensão oftálmica é uma suspensão oftálmica de coloração branca a quase branca.

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 pode 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 FLORATE® 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 aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 4 vezes ao dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas a dose pode ser aumentada para 2 gotas a cada 2 horas. Se não ocorrer melhora após duas semanas, consultar o médico. Deve-se tomar cuidado para não interromper o tratamento prematuramente.

- Feche bem o frasco depois de usar.

Modo de uso:

1- Antes de utilizar a medicação, certifique-se de que o lacre de segurança está intacto. Um espaço entre o frasco e a tampa é normal para o frasco não aberto.

2- Retire o lacre de segurança

3- Para abrir o frasco, desenrosque a tampa girando-a

4- Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.

5- Inverta o frasco e pressione levemente 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.

6- Repita os passos 4 e 5 no outro olho, se o seu médico assim o instruiu.

7- Recoloque a tampa, rosqueando até que esteja tocando firmemente o frasco.

8- 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?

As seguintes reações adversas foram identificadas no período pós-comercialização após a administração de FLORATE® Suspensão Oftálmica. As frequências não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis. Dentro de cada classificação de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação de sistema de órgãos	Reações adversas [termo MedDRA (v.15.1)]
Distúrbios oculares	Aumento da pressão intraocular, dor nos olhos, irritação nos olhos, desconforto nos olhos, sensação de corpo estranho nos olhos, visão turva, hiperemia (vermelhidão) nos olhos, aumento do lacrimejamento
Distúrbios gastrointestinais	Disgeusia (diminuição do senso do paladar)

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Uma superdose ocular com FLORATE® suspensão oftálmica, não é provável estar associada à toxicidade.

Uma ingestão acidental também não é provável estar associada à toxicidade.

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

MS 1.0068.1096

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda

Rua Verbo Divino, 2001 - 16º andar - Sala A

Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



VP6

TDOC-0050386 v2.0

BPL 05.03.18

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
12/01/2011	027844/11-1	MEDICAMENTO NOVO –Alteração de Texto de Bula	12/01/2011	027844/11-1	MEDICAMENTO NOVO –Alteração de Texto de Bula	12/01/2011	- Todos	VP	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
16/01/2012	0036690/12-1	MEDICAMENTO NOVO – Aditamento	16/01/2012	0036690/12-1	MEDICAMENTO NOVO – Aditamento	16/01/2012	-Apresentação	VP	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							-Apresentação	VPS	
17/01/2012	0042259/12-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	17/01/2012	0042259/12-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	17/01/2012	-Apresentação -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							-Apresentação -Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
17/08/2015	0728416/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0728416/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	- Todos	VP1	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Todos	VPS1	
23/10/2017	2136724/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/2017	2136724/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/2017	- Dizeres Legais	VP2	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
02/04/2018	0249228/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/04/2018	0249228/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/04/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP3	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Advertências e Precauções -Interações Medicamentosas	VPS3	

Florate (acetato de fluormetolona) / Suspensão Oftálmica Estéril / 1,0 mg/mL

10/04/2018	0274488/18 -1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/04/2018	0274488/18 -1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/04/2018	- Dizeres Legais	VP4	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS4	
05/06/2018	0448329/18 -4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/06/2018	0448329/18 -4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/06/2018	- Como Devo Usar Este Medicamento?	VP5	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							NA	VPS4	
18/11/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	-logomarca -Dizeres Legais	VPS6	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							-logomarca -site VigiMed -Dizeres Legais	VPS5	