Oftalmologia | Medicamentos | Inflamação

predniocil®

Substância activa

Acetato de Prednisolona 5 mg/g

Apresentação

Pomada oftálmica 5 g

Indicações Terapêuticas

Predniocil esta indicado no tratamento tópico das afeções alérgicas e inflamatórias dos olhos, em caso de uveíte, esclerite e na redução da inflamação apos cirurgias oculares.
Esta assim indicado em todas as manifestações alérgicas e/ou inflamatórias oculares que respondam a corticoterapia.

Posologia

A posologia do Predniocil deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso. A posologia media aconselhada consiste na aplicação da pomada, três ou quatro vezes por dia, no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).
Predniocil deve ser administrado com precaução em crianças com dois anos de idade ou mais novas, uma vez que a diferença da razão dose/peso aumenta o risco de supressão adrenal.

predniocil®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Predniocil 5 mg/g pomada oftálmica **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Acetato de prednisolona a 5 mg/g. Cada grama de pomada oftálmica contém 5 mg de prednisolona. Lista completa de excipientes: Lanolina anidra, Vaselina sólida. **FORMA FARMACÊUTICA** Pomada oftálmica. Pomada amarelada, de consistência mole e com aparência homogénea. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Predniocil está indicado no tratamento tópico das afeções alérgicas e inflamatórias dos olhos, em caso de uveíte, esclerite e na redução da inflamação após cirurgias oculares. Está assim indicado em todas as manifestações alérgicas e/ou inflamatórias oculares que respondam a corticoterapia**POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A posologia do Predniocil e duração do tratamento deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso. A posologia média aconselhada consiste na aplicação da pomada, três ou quatro vezes por dia, no saco conjuntival. Modo de administração: Para administrar o medicamento siga as seguintes instruções: Preparação da bisnaga (primeira utilização): Ao preparar a bisnaga verifique sempre se possui tampa, base (ponteira) e anilha. Caso não tenha anilha, não utilize o medicamento e fale com o seu farmacêutico. Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora. Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga. Sempre que precisar de aplicar o medicamento remova apenas a tampa. Antes de cada administração: Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira utilização), ou nas utilizações seguintes, siga as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento: Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa. Aquando da primeira utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção. Evitar o contacto da ponteira com os dedos, com o olho, áreas circundantes e outras superfícies. Colocar a pomada no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra), tal como indicado pelo seu médico. Depois voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga. CONTRAINDICAÇÕES Predniocil está contraindicado em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA. Este medicamento não deve ser administrado quando as seguintes situações estiverem presentes, exceto em situações muito especiais: – Doenças oculares fúngicas; – Queratite herpética simples, aguda e superficial; – História de tuberculose ocular ou perante a doença declarada (forma ativa); -Infeção ocular aguda viral; **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Se o uso de Predniocil for prolongado, devem-se realizar exames oftalmológicos com regularidade; Se não se verificarem melhorias após 3 a 5 dias de aplicação de Predniocil ou se os sintomas piorarem, deve-se consultar o oftalmologista; Este fármaco não deve ser administrado em caso de síndroma do olho vermelho, para o qual não tenha sido estabelecido um diagnóstico; A prednisolona reduz a resistência a infeções bacterianas, virais ou fúngicas e pode mascarar a presença de sinais clínicos de uma infeção. Os doentes com história clínica envolvendo queratites devidas a Herpes simplex deverão ser tratados com precaução. Perturbações visuais Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. O risco/benefício deve ser considerado quando as seguintes situações estiverem presentes: – Catarata (pode agravar com o uso do Predniocil); – Diabetes mellitus (pode aumentar a pressão intraocular e o desenvolvimento de cataratas); – Doenças que originam o adelgaçamento da córnea e da esclera (pode resultar em perfuração); – Glaucoma crónico de ângulo aberto ou história familiar desta doença (pode precipitar ou piorar a situação clínica); – Infeções da córnea ou da conjuntiva (risco de agravar ou desenvolver infeções secundárias). Após a abertura da bisnaga de Predniocil, tal como para todas as pomadas oftálmicas, não deve ser utilizada para além dos 28 dias seguintes. População pediátrica Predniocil deve ser administrado com precaução em crianças com dois anos de idade ou mais novas, uma vez que a diferença da razão dose/peso aumenta o risco de supressão adrenal. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Agentes antiglaucoma (o uso crónico ou intensivo de Predniocil pode aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucoma). Anticolinérgicos, especialmente a atropina e compostos relacionados (o uso prolongado de Predniocil pode aumentar o risco de hipertensão intraocular). Lentes de contacto (aumenta o risco de infeções oculares). Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A tabela abaixo lista as reações adversas por classes de sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100, <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥1/10.000, <1/1.000), muito raros (<1/10.000) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Que necessitam de atenção médica

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Efeitos indesejáveis
Infeções e infestações	Pouco frequente ou rara	Infeções oculares secundárias
Afeções oculares		Cataratas, hipertensão ocular, dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual, alterações da visão (p.e. perda de visão), dor ocular, adelgaçamento da córnea e/ou perfuração do globo ocular
Doenças gastrointestinais		Náuseas e vómitos

Que necessitam de atenção médica se persistirem

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Efeitos indesejáveis
Afeções oculares	Muito frequente	Visão ligeiramente enevoada e temporária (pode ocorrer após a administração da pomada oftálmica)
	Pouco frequente ou rara	Sensação de ardor e de picada, hiperémia ocular ou irritação dos olhos
	Desconhecida	Visão turva (ver também a secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO)

Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 | 1749-004 Lisboa | Tel: +351 21 798 73 73 | Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) | e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt **(v.12.2023) Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal