



Oftalmologia | Medicamentos | Inflamação

ronic®

Substância activa

Fosfato de Dexametasona 1 mg/ml

Apresentação

Colírio, solução 5 ml

Indicações Terapêuticas

População pediátrica

Deve ser usado com atenção em crianças até 2 anos de idade, pois pode aumentar o risco de supressão renal, neste caso não deve ser usado para além de 5 dias.

Posologia

A posologia de Ronic e a duração da terapêutica devem ser instituídas, pelo médico, caso a caso. De um modo geral a posologia é a que se segue:

- Afeções agudas graves: 1 gota todas as horas;
- Afeções agudas menos graves: duas gotas 3 a 6 vezes ao dia. Não se deve terminar o tratamento de forma abrupta.

ronic®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Ronic 1 mg/ml colírio, solução.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Fosfato de dexametasona a 1 mg/ml (equivalente a 1,093 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona). Excipiente(s) com efeito conhecido: Cloreto de benzalcónio (solução a 10%) - 0,001 ml/ml | Tampões fosfato - 5,6 mg/ml (sob a forma de fosfato monossódico mono-hidratado e fosfato dissódico dodeca-hidratado) | Lista completa de excipientes: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, solução de cloreto de benzalcónio a 10%, tiosulfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH). **FORMA FARMACÉUTICA** Colírio, solução. Solução incolor, límpida e inodora. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Ronic 1 mg/ml colírio, solução está indicado no tratamento de afecções conjuntivais (conjuntivite, queimadura córneo-conjuntival, blefarconjuntivite), iridociclites, focos corio-retinianos de toxoplasmose e situações conjuntivais alérgicas graves. Ronic destina-se fundamentalmente a situações inflamatórias e não deve ser utilizado na patologia infecciosa aguda do olho. Deve ser realizada uma estreita supervisão médica aquando da utilização deste medicamento. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A posologia de Ronic e a duração da terapêutica devem ser instituídas, pelo médico, caso a caso. De um modo geral a posologia é a que se segue: - Afecções agudas graves: 1 gota todas as horas; - Afecções agudas menos graves: duas gotas 3 a 6 vezes ao dia. Não se deve terminar o tratamento de forma abrupta. **CONTRAINDICAÇÕES** - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA". - Em casos de queratite herpética ou micótica, tuberculose ocular, na varicela e na infeção pelo vírus vaccinia. Está igualmente contraindicado em indivíduos com antecedentes glaucomatosos e imuno-deprimidos. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** A dexametasona pode atrasar a cicatrização de lesões queráticas, pelo que deve ser utilizada com precaução nesses casos. Ronic deve ser utilizado com precaução em doentes com hipertensão ocular ou com história prévia de subida da pressão intraocular aquando da utilização de corticosteroides tópicos. Tal como noutras preparações contendo corticóides e utilizadas topicamente em oftalmologia, é de considerar a absorção sistémica, não devendo ser utilizado para além do tempo indicado pelo médico, que deve acompanhar o doente no que diz respeito ao controlo da pressão intraocular. A síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associadas à absorção sistémica de dexametasona ocular podem ocorrer após o tratamento intensivo ou prolongado de doentes predispostos, designadamente crianças e doentes tratados com inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistato). Nestes casos, o tratamento deverá ser progressivamente descontinuado. 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. População pediátrica Deve ser usado com atenção em crianças até 2 anos de idade, pois pode aumentar o risco de supressão renal, neste caso não deve ser usado para além de 5 dias. Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias. Ronic contém cloreto de benzalcónio Ronic contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois. Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea. Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada. Ronic contém tampões fosfato. Este medicamento contém 5,6 mg de fosfatos em cada ml. Ver secção "EFEITOS INDESEJÁVEIS". **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** - Agentes antiglaucomatosos - o uso crónico ou intensivo de corticóides oftálmicos poderá aumentar a pressão intra-ocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucomatosos. - Anticolinérgicos, em particular a atropina e compostos afins - o risco de hipertensão intra-ocular poderá aumentar com a aplicação prolongada de corticóides oftálmicos; este aumento poderá ocorrer com maior probabilidade durante o uso simultâneo de agentes ciclopégicos/miátricos em doentes predispostos a glaucoma agudo de ângulo fechado. - Inibidores CYP3A4 (incluindo ritonavir e cobicistato): poderão diminuir a clearance de dexametasona resultando em efeitos aumentados e supressão adrenal/síndrome de Cushing. O tratamento concomitante deve ser evitado salvo se os benefícios forem superiores ao risco acrescido de efeitos secundários dos corticosteroides sistémicos. Nesse caso, os doentes deverão ser vigiados a fim de se detetarem os efeitos dos corticosteroides sistémicos. A absorção sistémica é mínima e não é de esperar a ocorrência de interações medicamentosas. No entanto, deve considerar-se que os efeitos dos agentes hipoglicemiantes (incluindo insulina), anti-hipertensores e diuréticos são antagonizados pelos glucocorticóides. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** - Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Desconforto; ardor; sensação de picada. Estes efeitos são geralmente ligeiros e transitórios; - Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): congestão conjuntival; secura em redor dos olhos; irritação ocular; lacrimejo; glaucoma; aumento da pressão intraocular; formação de cataratas em particular nos diabéticos; risco aumentado de hiperglicémia em doentes diabéticos; risco de surgimento de infeções oportunistas; risco de calcificação querática. - Muito raros ($< 1/10.000$): têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas. - Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): síndrome de Cushing, supressão adrenal, visão turva (consultar secção "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO"). **Notificação de suspeita de reações adversas** A notificação de suspeita 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 através de: INFARMED, I.P. 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) | Fax: + 351 21 798 73 97 | Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> | E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt | (v.05.2022) **Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** | Laboratório Edol - Produtos Farmacéuticos, S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal.