

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Suspensão oftálmica estéril

Flutinol

acetato de fluormetolona 0,1 %

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Colírio: embalagem com 1 frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de suspensão estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém: acetato de fluormetolona 1 mg.

Veículo estéril q.s.p. cloreto de sódio, edetato dissódico, tiloxapol, hidroxietilcelulose, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

FLUTINOL (acetato de fluormetolona) Suspensão Oftálmica possui propriedades antialérgica e anti-inflamatória. Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e proteger da luz. Manter o frasco bem fechado. **Prazo de validade:** 24 meses. **ATENÇÃO:** não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados. Informar ao seu médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. FLUTINOL (acetato de fluormetolona) Suspensão Oftálmica deve ser agitado antes de usar. **Cuidados de administração:** 1. Lavar as mãos. 2. Inclinar a cabeça para trás. 3. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo. 4. Segurando o frasco acima do olho, gotejar uma ou duas gotas dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima. 5. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos. 6. Para prevenir a contaminação, evitar o contato do conta-gotas com o olho, os dedos ou qualquer superfície. Não enxaguar o conta-gotas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

FLUTINOL (acetato de fluormetolona) Suspensão Oftálmica é contraindicado em pessoas que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

“NÃO USE REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

A fluormetolona é um corticosteróide fluorado. Difunde-se através da membrana celular e complexa-se com receptores citoplasmáticos específicos; estes complexos penetram no núcleo celular, ligam-se ao ADN e estimulam a transcrição do ARNm (ARN-mensageiro) e posterior síntese da enzima, responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos adrenocorticóides oftálmicos nos olhos. Os adrenocorticóides diminuem as exsudações celular e fibrinosa, a infiltração tecidual, inibem as atividades formadoras de colágeno e fibroblastos, retardam a regeneração epitelial, diminuem a neovascularização pós-inflamatória e reduzem, a níveis normais, a permeabilidade vascular de capilares inflamados. A fluormetolona é absorvida pelo humor aquoso, córnea, íris, coróide, corpo ciliar e retina. A absorção sistêmica ocorre, mas a quantidade é desprezível.

INDICAÇÕES:

Para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do olho que respondem aos esteróides.

CONTRAINDICAÇÕES:

Ceratite superficial aguda por herpes simples, vacinia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Doenças micóticas. Tuberculose ocular. Infecções purulentas agudas não tratadas que, como outras doenças causadas por microrganismos, podem ser mascaradas ou exacerbadas pela presença do esteróide. Nas pessoas que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas concomitante ao tratamento prolongado com esteroide tópico, deve-se considerar a invasão fúngica em qualquer tipo de ulceração corneana persistente, onde se usou ou se esteja usando um esteroide.

ADVERTÊNCIAS:**EXCLUSIVAMENTE PARA O USOTÓPICO. O PRODUTO NÃO DEVE SER INJETADO**

O emprego desta medicação esteroide no tratamento de infecções por herpes simples exige grande cautela. O uso prolongado pode resultar em glaucoma, lesão do nervo óptico defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata, e/ou pode ajudar na instalação de infecções oculares secundárias por patógenos, devidas à supressão da resposta do hospedeiro. Infecções purulentas agudas do olho podem ser mascaradas ou exacerbadas pela presença da medicação esteroide. Nas doenças que causam o adelgaçamento da córnea ou esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso crônico de esteroides tópicos. É aconselhável controlar a pressão intraocular com frequência.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Não foi estabelecida a segurança do uso de esteroides tópicos durante a gravidez. FLUTINOL (acetato de fluormetolona) Suspensão Oftálmica deve ser prescrito a mulheres grávidas somente se o seu uso for indispensável. Não se sabe se o acetato de fluormetolona é excretado no leite materno. Deve-se ter cautela ao se administrar FLUTINOL (acetato de fluormetolona) Suspensão Oftálmica à mãe lactante. **USO EM CRIANÇAS:** a segurança e eficácia de FLUTINOL (acetato de fluormetolona) Suspensão Oftálmica em crianças não foram estabelecidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso concomitante de medicamentos antiglaucoma pode aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia destes; com anticolinérgico, especialmente atropina e derivados, aumenta o risco de pressão intraocular; com lentes de contato pode aumentar o risco de infecções oportunistas.

REAÇÕES ADVERSAS:

Glaucoma com lesão no nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata, infecção ocular secundária após supressão da resposta do hospedeiro e perfuração de globo ocular.

POSOLOGIA:**AGITE BEM ANTES DE USAR.**

Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival do olho afetado 4 vezes por dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas a dosagem pode ser aumentada para 2 gotas a cada 2 horas. Se não ocorrer uma melhora após duas semanas, consultar o médico. Deve-se tomar cuidado para não interromper o tratamento prematuramente.

USO GERIÁTRICO: Flutinol (acetato de fluormetolona) Suspensão Oftálmica pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS nº 1.1725.0028

Resp. Téc.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO.