



LATINO FARMA

Flutinol[®]

acetato de fluormetolona

Suspensão oftálmica estéril

1 mg/mL (0,1 %)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE**



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flutinol

acetato de fluorometolona

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 frasco plástico gotejador com 5 mL de suspensão oftálmica estéril 1 mg/mL.

VIA OFTÁLMICA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oftálmica contém:

acetato de fluorometolona 1 mg

Veículo q.s.p. 1 mL

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, tiloxapol, hietelose, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flutinol 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os autores Figus e Fogagnolo publicaram artigo em Setembro de 2010 no European Journal of Ophthalmology¹ em que foi comparado a eficácia de vários colírios antialérgicos no alívio dos sinais e sintomas de pacientes com conjuntivite alérgica.

Neste estudo multicêntrico, randomizado, comparativo e simples mascarado, 240 pacientes com sinais e sintomas de conjuntivite alérgica foram divididos em oito grupos que receberam respectivamente os seguintes colírios: maleato de clorfeniramina/ cromoglicato de sódio, diclofenaco, epinastina, fluormetolona, cetotifeno, levocabastina, nafazolina/antazolina e olopatina.

Sinais e sintomas de conjuntivite alérgica foram avaliados por um pesquisador mascarado utilizando uma escala de sintomas de 10 pontos no momento da inclusão dos pacientes no estudo, após 1, 2 e 4 semanas de tratamento. O tratamento foi considerado BOM quando houve uma redução de 75% na escala dos sintomas. Ao final do estudo o tratamento foi considerado BOM em 70% dos pacientes do grupo epinastina, cetotifeno e olopatina e em 75% no grupo fluormetolona. Todos os tratamentos foram bem tolerados, mas o grupo cetotifeno e nafazolina/antazolina produziram mais desconforto ocular após instilação do que os demais tratamentos.

¹Treatment of allergic conjunctivitis: results of a 1-month, single-masked randomized study. Eur J Ophthalmol. 2010 Sep-Oct;20(5):811-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os corticosteroides suprimem a resposta inflamatória a agentes estimulantes de natureza mecânica, química ou imunológica. O mecanismo de ação não está totalmente esclarecido. Os corticosteroides causam aumento na pressão intraocular em indivíduos suscetíveis. Em um estudo, o medicamento demonstrou um tempo médio significativamente maior até produzir um aumento na pressão intraocular em relação ao fosfato de dexametasona. Entretanto, o valor final do aumento foi equivalente para ambas as drogas e em uma pequena porcentagem de indivíduos um aumento significativo da pressão intraocular ocorreu dentro de 3 dias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes. Também é contraindicado nos casos de infecções bacterianas agudas não tratadas, ceratite aguda por

herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais da córnea e conjuntiva; doenças micóticas das estruturas oculares; infecções oculares por micobactéria.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de corticosteroide tópico oftálmico pode resultar em hipertensão ocular e/ou glaucoma, com lesão no nervo óptico, redução na acuidade visual e defeitos no campo visual, e formação de catarata subcapsular posterior. Nos pacientes sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, a pressão intraocular deve ser verificada periodicamente 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. Flutínoil 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, diabetes).

Os efeitos colaterais do corticosteroide sistêmico podem ocorrer após uma terapia de corticosteroide oftálmica contínua intensiva ou prolongada em pacientes predispostos, e pacientes tratados com inibidores de CYP3A4 (por exemplo, ritonavir e cobicistat).

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 anti-inflamatórios não esteroidais (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 corticosteróides tópicos.

O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ocular. O medicamento 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 dos pacientes estarem autorizados a usar lentes de contato, eles devem ser instruídos a retirar as lentes de contato antes da aplicação do medicamento e esperar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

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

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos sobre a fertilidade masculina ou feminina.

Gravidez

Não existem, ou existem em quantidade limitada, dados sobre o uso do medicamento em mulheres grávidas. Estudos em animais com corticosteroides demonstraram toxicidade reprodutiva.

Categoria C de risco na gravidez.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs tópicos podem aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea.

O co-tratamento com inibidores da CYP3A4, incluindo ritonavir e cobicistat, pode aumentar a exposição sistêmica, resultando em maior risco de efeitos colaterais sistêmicos. A combinação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos colaterais sistêmicos pelos corticosteroides, caso em que os pacientes devem ser monitorados para efeitos colaterais sistêmicos de corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C e proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa da embalagem.

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

Características físicas e organolépticas

Este medicamento apresenta-se na forma de suspensão coloidal esbranquiçada

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITAR BEM ANTES DE USAR. EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. NÃO DEVE SER INJETADO.

Para evitar a contaminação, não toque o conta-gotas do frasco. Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival do olho afetado 4 vezes por 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram identificadas no período pós-comercialização após a administração do medicamento. 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 nos olhos, aumento do lacrimejamento
Distúrbios gastrointestinais	Disgeusia



Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Uma superdose ocular com Flutinol não é provável estar associada à toxicidade. Uma ingestão acidental também não é provável estar associada à toxicidade.

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

III – DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0483

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



R_0483_01