

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECADRON COLÍRIO

fosfato dissódico de dexametasona + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica (colírio) em frasco contendo 5 ml de solução estéril.

USO OFTÁLMICO E OTOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 30 gotas) de Decadron solução oftálmica contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 1,0 mg de dexametasona ácido fosfórico)1,093 mg

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina)5,8 mg

Excipientes: bissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, creatinina, citrato de sódio di-hidratado, borato de sódio, cloreto de benzalcônio, polissorbato 80, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Olhos: este medicamento é destinado ao tratamento de condições inflamatórias do segmento anterior do olho e seus anexos, que respondem a corticosteroides, quando complicadas por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina, tais como ceratite superficial, incluindo lesões epiteliais puntatas (tipo Thygesom) e ceratoconjuntivite flictenular, ceratite profunda, incluindo ceratite intersticial ou parenquimatosa, ceratite da acne rosácea e ceratite esclerosante. Herpes-zóster oftálmico (não deve ser usado na ceratite epitelial pelo herpes simples). Conjuntivite (incluindo primavera, alérgica, catarral e não purulenta). Iridociclite ou irite aguda leve. Ulceração marginal recorrente, endógena ou devido a quadros alérgicos por contato ou atopia e à alergia microbiana. Lesões na córnea, tais como queimaduras assépticas, térmicas, radioativas, por produtos químicos; ou ainda, após procedimentos cirúrgicos ou penetração de corpos estranhos. Blefarite, incluindo catarral, não purulenta e alérgica. A inclusão da neomicina na preparação permite o uso em muitas alterações do olho responsivas a corticosteroides, em que a infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina é um problema agravante. Através da supressão dos fenômenos inflamatórios da uveíte anterior, o glaucoma secundário da uveíte pode ser controlado indiretamente com Decadron Colírio. O tratamento, entretanto, não deve ser prolongado indevidamente e a pressão ocular deve ser medida com frequência.

Ouvidos: Decadron Colírio também é indicado para tratamento de determinadas afecções do conduto auditivo externo, quando complicadas por infecções causadas por microrganismos sensíveis à neomicina. O uso é recomendado na neurodermite localizada, dermatite seborreica, eczema e otite externa difusa (se o tímpano estiver íntegro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato dissódico de dexametasona é um glicocorticoide que tem efeitos anti-inflamatórios potentes sobre distúrbios de muitos sistemas do organismo, incluindo os olhos e os ouvidos.

O sulfato de neomicina é um antibiótico do tipo aminoglicosídeo que exerce seu efeito bactericida ao inibir a síntese de proteínas em células de bactérias sensíveis. É ativo contra as seguintes bactérias causadoras de infecções oculares comuns: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella/Enterobacter* sp e *Neisseria* sp. Entretanto, não tem efeito adequado contra: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Streptococcus*, incluindo *S. pneumoniae* e *Bacteroides* sp.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Decadron Colírio é contraindicado em ceratite epitelial pelo herpes simples (ceratite dendrítica); estágios infecciosos agudos da varicela e a maioria das outras doenças da córnea e conjuntiva causadas por vírus; infecções causadas por bactérias e fungos no olho e ouvido; doenças do olho e ouvido causadas por fungos; infecções do olho e ouvido causadas por microrganismos resistentes à neomicina. Perfurações da membrana timpânica. Hipersensibilidade a qualquer componente deste produto.

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

O uso de produtos corticosteroides ou combinações de corticosteroides e antibióticos nos olhos geralmente não é indicado após a remoção não complicada de corpos estranhos superficiais da córnea. O uso de medicação com corticosteroides no tratamento de herpes simples nas camadas mais profundas da córnea requer grande cuidado, são obrigatórias frequentes avaliações pelo médico. O uso prolongado ou repetido dos agentes do Decadron Colírio requer exame periódico do olho pelo médico, com avaliação cuidadosa da córnea e do cristalino. Foram relatados casos de diminuição da espessura da córnea e catarata após uso prolongado de alguns corticosteroides. A aplicação de corticosteroides pode exacerbar, ativar ou mascarar infecções por fungos, bactérias ou vírus do olho, especialmente com o uso prolongado. Procure seu médico se as infecções não responderem prontamente e/ou se os sintomas persistirem. Assim como com outros corticosteroides, a pressão elevada dentro do olho pode seguir-se ao uso ocular prolongado (uma a duas semanas ou mais) do fosfato dissódico de dexametasona. Durante tratamentos longos, a pressão ocular deve ser monitorada rotineiramente pelo médico. Tratamentos prolongados devem ser evitados, pois aumentam o risco de hipersensibilidade à neomicina. Caso surja qualquer reação que possa indicar hipersensibilidade, suspenda o uso e contate o médico imediatamente. Doenças hereditárias ou degenerativas do olho geralmente não mostram resposta ao Decadron Colírio.

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamento-medimento relacionadas ao uso do sulfato de neomicina

Efeitos de gravidade maior

O uso concomitante do sulfato de neomicina com alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, decametônio, doxacúrio, fazadínio, galamina, exafluoreno, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rapacurônio, rocurônio, tubocurarina e vecurônio pode causar aumento ou prolongação do bloqueio neuromuscular, podendo promover depressão respiratória e paralisia.

O uso concomitante do sulfato de neomicina com cidofovir pode causar nefrotoxicidade.

O uso concomitante do sulfato de neomicina com tacrolimo pode causar comprometimento da função renal.

Efeitos de gravidade moderada

O uso do sulfato de neomicina com anisindiona, dicumarol, femprocumona ou varfarina pode causar aumento do risco de sangramento.

O uso concomitante do sulfato de neomicina com bumetanida pode causar aumento do risco de desenvolver ototoxicidade (zumbido, perda auditiva transitória ou permanente, tonturas, vertigens).

O uso concomitante do sulfato de neomicina com ciclosporina pode causar disfunção renal e nefrotoxicidade.

O uso concomitante do sulfato de neomicina com digoxina pode causar diminuição dos níveis de digoxina.

O uso concomitante do sulfato de neomicina com furosemida pode causar ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade.

O uso concomitante do sulfato de neomicina com metotrexato pode causar perda do efeito do metotrexato.

Efeitos de gravidade menor

O uso concomitante do sulfato de neomicina com andinocilina, amoxicilina, ampicilina, azlocilina, bacampicilina, carbenicilina, cloxacilina, ciclacilina, dicloxacilina, floxacilina, hetacilina, meticilina, mezlocilina, nafcilina, oxacilina, penicilina g, penicilina g procaína, penicilina v, piperacilina, pivampicilina, propicilina, quinacilina, sultamicilina, temocilina, ticarcilina pode causar perda da eficácia do aminoglicosídeo.

Interações medicamento-medimento relacionadas ao uso do fosfato dissódico de dexametasona

Gravidade: moderada

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com acenocumarol, dicumarol, fluindiona, femprocumona ou varfarina pode causar aumento do risco de sangramento ou diminuição dos efeitos do medicamento.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, esparfloxacino, temafloxacino, tosufloxacino ou mesilato de trovafloxacino pode causar aumento do risco de ruptura do tendão.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio,

galamina, hexaflurônio, metocurina, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubocurarina ou vecurônio pode causar diminuição da efetividade do medicamento e prolongamento da fraqueza muscular e miopatia.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com aminoglutetimida, fenobarbital, primidona, rifampicina ou rifapentina pode causar diminuição da efetividade da dexametasona.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com anfotericina B liposomal pode causar aumento do risco de hipocalcemia.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com amprenavir pode causar diminuição da concentração plasmática do amprenavir.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com vacina de antrax, BCG, toxoide diftérico, vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b, vacina contra hepatite A, vacina contra o vírus influenza, vacina contra a doença de Lyme, vacina contra sarampo, vacina antimeníngeocócica, vacina contra caxumba, vacina contra coqueluche, vacina contra a peste, vacina pneumocócica conjugada contra difteria, vacina pneumocócica polivalente, vacina polivalente, vacina antirrábica, vacina contra rotavírus, vacina contra rubéola, vacina contra varíola, toxoide tetânico, vacina contra tifo, vacina contra varicela ou vacina contra febre amarela pode causar resposta imunológica inadequada da vacina.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com ácido acetilsalicílico pode causar aumento do risco de ulceração gastrointestinal e da concentração sérica do ácido acetilsalicílico.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com carbamazepina, fosfenitoína ou fenitoína pode causar diminuição da efetividade da dexametasona.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com caspofungina pode causar redução dos níveis plasmáticos de caspofungina.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com delavirdina pode causar diminuição dos níveis plasmáticos do delavirdina.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com equinácea pode causar diminuição da efetividade dos corticosteroides.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com everolimo pode causar perda de eficácia do everolimo.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com indinavir pode causar diminuição dos níveis plasmáticos do indinavir.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com irinotecano pode causar aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com itraconazol pode causar aumento da concentração plasmática de corticosteroide e aumento do risco de efeitos adversos do uso de corticosteroides (miopatia, intolerância à glicose e síndrome de Cushing).

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com *Ma Huang* pode causar diminuição da efetividade dos corticosteroides.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com mifepristona pode causar diminuição dos níveis séricos de mifepristona e potencial diminuição da eficácia.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com praziquantel pode causar diminuição da biodisponibilidade do praziquantel e redução da efetividade.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com ritonavir pode causar efeito da interação: aumento da concentração plasmática de dexametasona.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com erva *Saiboku-To* pode causar aumento e

prolongamento do efeito de corticosteroides.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com saquinavir pode causar redução da efetividade do saquinavir.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com sargramostim pode causar aumento do efeito mieloproliferativo do sargramostim.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com sorafenibe pode causar diminuição da concentração de sorafenibe.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com tretinoína pode causar diminuição da eficácia da tretinoína.

Gravidade: menor

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com albendazol pode causar aumento do risco dos efeitos adversos do albendazol.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com etinilestradiol, etonogestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona ou norgestrel pode causar prolongamento dos efeitos da dexametasona.

O uso concomitante do fosfato dissódico de dexametasona com tuberculina pode causar diminuição da reatividade à tuberculina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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: líquido límpido incolor a amarelo-claro, livre de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A duração do tratamento irá variar com o tipo de lesão e pode se estender de poucos dias a várias semanas, de acordo com a resposta terapêutica. As recaídas, mais comuns em lesões crônicas ativas do que nas autolimitadas, geralmente respondem ao tratamento.

Olho: instile uma ou duas gotas de Decadron Colírio no saco conjuntival a cada hora durante o dia e a cada duas horas durante a noite, como terapêutica inicial. Quando for observada uma resposta favorável, reduza a posologia para uma gota a cada quatro horas. Posteriormente, pode-se reduzir para uma gota, três a quatro vezes ao dia, para controlar os sintomas.

Ouvido: limpe o canal auditivo completamente com material seco. Instile a solução diretamente no conduto com o uso de um conta-gotas, três a quatro gotas, duas a três vezes ao dia. Quando for obtida resposta favorável, reduza gradualmente a posologia e eventualmente interrompa-a.

Se julgado conveniente, o conduto auditivo pode ser preenchido com uma gaze embebida em Decadron Colírio. Mantenha o tampão úmido com o preparado e retire-o do canal após 12 a 24 horas. O tratamento deve ser repetido quantas vezes for necessário, a critério médico.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “Quando não devo usar este medicamento?”.

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?

Siga sempre as orientações do médico ou cirurgião-dentista que prescreveu esta medicação, de acordo com doses e horários de aplicação, caso ocorra esquecimento de administração de dose ou impossibilidade de uso da mesma não há necessidade de repor a dose esquecida ou mesmo duplicar a dose seguinte.

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?

Reações adversas relacionadas à neomicina

Efeitos dermatológicos: dermatite de contato relacionada ao uso tópico de neomicina tem sido relatada com uma incidência maior do que 10%, considerada muito comum. A sensibilidade à neomicina geralmente desaparece quando da interrupção do tratamento. Em alguns casos a dermatite pode se tornar severa ou em ocasiões raras progredir para uma dermatite esfoliativa que pode ser considerada fatal.

Efeitos gastrintestinais: casos de colite, diarreia, congestão da mucosa retal, têm sido relatados na literatura em relatos de casos isolados.

Efeitos imunológicos: reações de sensibilidade cruzada. A neomicina tópica tem demonstrado sensibilidade cruzada ao uso de outros aminoglicosídeos. Testes de adesivos de antibióticos aminoglicosídeos, 69,3% dos pacientes alérgicos à neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à frameticina, 38,2% à gentamicina e 46,2% à canamicina. Ainda, 14,6% dos alérgicos à neomicina demonstraram sensibilidade cruzada à bacitracina.

Outras reações:

Superinfecção: crescimento bacteriano exacerbado por diversas cepas tem sido relatado seguido ao uso oral ou tópico de neomicina. Após o uso tópico de neomicina, cepas de estafilococos foram observadas.

Reações adversas relacionadas à dexametasona

Efeitos dermatológicos: todos os corticosteroides, entre eles a dexametasona, podem promover as seguintes reações adversas: erupções em forma de acne, dermatite, eritema facial, hematomas, equimose, atrofia, prejudicar a cicatrização de feridas, aumento de suor, estrias, telangiectasia e afinamento da pele. Corticosteroides de uso tópico podem promover também queimação da pele.

A equimose está associada com a dose utilizada e é mais frequente em pacientes idosos.

Outros achados, como lipomatose e superinfecção da pele, têm sido relatados em casos na literatura.

Efeitos endocrinometabólicos: a síndrome de Cushing iatrogênica resulta do uso contínuo de doses suprafisiológicas de corticosteroides. Relatos de caso revelam que a síndrome de Cushing pode ocorrer após o tratamento tópico com dexametasona.

A diminuição da taxa de crescimento tem sido descrita em relatos de casos e associada na literatura ao tratamento com dexametasona, especialmente em doses elevadas e tratamentos de longo prazo.

Hiperglicemia: diversos relatos de casos apresentam relatos de cetoacidose e coma hiperosmolar em pacientes tratados com corticosteroides, devido à elevação dos níveis de glicemia.

Hipertireoidismo secundário ao tratamento prolongado com corticosteroide também tem sido relatado na literatura em alguns relatos de casos, entretanto, uma relação de causa/efeito definitivo ainda não foi estabelecida.

Hipocalcemia: o tratamento com corticosteroides pode promover a retenção de sódio, causando um aumento compensatório na excreção renal de potássio, gerando uma hipocalcemia. Este efeito está relacionado ao efeito mineralocorticoide do tratamento com corticosteroides.

Alteração lipídica: o tratamento com corticosteroides tem sido associado a alterações na concentração sérica de lipídios, como aumento do colesterol total, aumento do LDL e aumento dos níveis de triglicérides. Novamente, alguns relatos de casos na literatura têm sido observados nos últimos anos.

Outras alterações como porfiria, hipercortisolismo secundário, têm sido reportadas na literatura.

Efeitos gastrintestinais: quadro de úlcera duodenal e gastrintestinal, candidíase gastrintestinal e pancreatite estão associadas ao tratamento com corticosteroides através de relatos na literatura.

Efeitos hematológicos: alterações linfocitárias, monocíticas e granulocitárias têm sido associadas, em relatos na literatura, com o tratamento com corticosteroides.

Alguns relatos na literatura também revelam casos de hepatotoxicidade e imunossupressão associada ao tratamento com corticosteroides.

Efeitos musculoesqueléticos: miopatia, osteoporose, necrose asséptica do osso e catabolismo muscular têm sido associados ao tratamento com dexametasona através de casos relatados na literatura.

Efeitos neurológicos: dor de cabeça, euforia, depressão, insônia, quadros de mania e alucinação, além de sintomas de transtorno obsessivo-compulsivo têm sido relatados através de casos na literatura e associados ao tratamento com dexametasona.

Efeitos psiquiátricos: casos de delírio, mania e esquizofrenia têm sido associados ao tratamento com dexametasona, através de relatos na literatura.

Efeitos oftalmológicos: elevação da pressão intraocular com possível desenvolvimento de glaucoma e raramente lesão do nervo óptico; formação de catarata subcapsular posterior e retardamento da cicatrização.

Ocasionalmente, podem ocorrer queimação e sensação de picadas. Naquelas doenças que causam adelgaçamento da córnea ou da esclera, foi relatado ocorrer perfuração com o uso tópico de corticosteroides. Foi raramente relatado o aparecimento de herpes simples ocular em pacientes recebendo corticosteroide sistemicamente ou, por outras razões, topicamente no olho. Raramente, também foram relatadas vesículas de drenagem quando se utilizou corticosteroides após cirurgia de catarata.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os componentes desta medicação de uso tópico podem ser absorvidos em suficientes quantidades para produzir efeitos em seu organismo.

Superdosagem aguda: as reações adversas são pouco prováveis com a pequena quantidade de corticosteroide contida em cada embalagem.

Superdosagem crônica: se sintomas de superdosagem crônica ocorrerem, o corticosteroide deve ser descontinuado lentamente.

Sintomas de superdosagem crônica: lesões acneiformes (parecida com espinhas), síndrome de Cushing (doença produzida por excesso de um hormônio chamado cortisol), hiperglicemia (aumento do nível de açúcar no sangue) e alterações menstruais. Maior incidência: queimação, ressecamento ou outro sintoma no local da aplicação, de caráter moderado e passageiro.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0299

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo – SP

Ou

Embalado (embalagem secundária) por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/08/2019.



0800 701 6900
cac@ache.com.br 
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

