

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Prednifalmina 2,5 mg/g + 10 mg/g Pomada oftálmica

Prednisolona + Cloranfenicol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Prednifalmina e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Prednifalmina
3. Como utilizar Prednifalmina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prednifalmina
6. Outras informações

### 1. O QUE É PREDNIFTALMINA E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo fármacoterapêutico:

15.1.1 Medicamentos Usados em Afeções Oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos.

15.2.1 Medicamentos Usados em Afeções Oculares. Anti-inflamatórios. Corticosteroides.

Prednifalmina, pomada oftálmica, está indicada no tratamento tópico das infeções oculares causadas por micro-organismos sensíveis ao cloranfenicol e que requerem a associação de um corticosteroide, para alívio da inflamação que acompanha a infeção ocular. Tais infeções incluem as conjuntivites alérgicas associadas a conjuntivites bacterianas crónicas; queratites marginais secundárias a uma infeção estafilocócica e blefaroconjuntivites. Prednifalmina está também indicada em casos selecionados de inflamação pós-operatória.

### 2. ANTES DE UTILIZAR PREDNIFTALMINA

Não utilize Prednifalmina

- Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Prednifalmina
- Em crianças com menos de seis meses de idade;
- Em pacientes com antecedentes de insuficiência medular;
- Se sofre de queratite aguda superficial causada por Herpes simplex;
- Se sofre de doenças das estruturas oculares devidas a fungos;
- Se sofre de doenças da córnea e da conjuntiva de origem viral (vacinia, varicela e outras);
- Se sofre de tuberculose ocular.

Tome especial cuidado com Predniftalmina

Predniftalmina, pomada oftálmica não deve ser utilizada de forma prolongada e/ou em tratamentos repetidos e frequentes dado que nessas condições pode favorecer:

- O aparecimento de aplasias medulares e discrasias sanguíneas (anemia aplástica, anemia hipoplástica, neutropénia, trombocitopénia e granulocitopénia);
- Desequilíbrios da flora local, permitindo o crescimento de micro-organismos não suscetíveis, como os fungos.
- superinfecção.

Na presença de ulceração persistente da córnea deve-se suspeitar de uma invasão fúngica.

O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode inibir a função do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal, causando insuficiência suprarrenal secundária e atraso de crescimento, sobretudo em crianças pequenas. A aplicação a nível ocular, a longo prazo, pode causar cataratas ou glaucoma.

No caso de tratamento prolongado, recomenda-se vigiar a pressão intraocular.

Caso ocorra superinfecção, sinais de hipersensibilidade ou persista uma irritação, o tratamento com Predniftalmina deve ser suspenso e instituída a terapêutica adequada.

Os doentes com história clínica envolvendo queratites devidas a Herpes simplex deverão ser tratados com precaução, assim como os doentes com história familiar ou pessoal de discrasias sanguíneas.

Recomenda-se que indivíduos que estão a fazer, concomitantemente, tratamento com outro(s) colírio(s) / pomada(s) oftálmica (s), com substâncias ativas diferentes, aguardem 15 minutos de intervalo entre as aplicações.

Evitar a terapêutica concomitante com medicamentos que produzem depressão medular.

O uso prolongado da Predniftalmina, pomada oftálmica, é um fator de risco ao aparecimento de mielodisplasias, embora este risco esteja maximizado na administração sistémica do cloranfenicol.

Ao utilizar Predniftalmina com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O cloranfenicol inibe de forma irreversível as enzimas microssomais hepáticas, como o citocromo P450, e por conseguinte, pode prolongar a semivida dos medicamentos que são metabolizados por este sistema. Entre estes medicamentos estão o dicumarol, a fenitoína, a clorpropamida e a tolbutamida.

Da mesma forma, outros medicamentos podem alterar a eliminação do cloranfenicol. A administração crónica de fenobarbital ou a administração aguda de rifampicina

encurta a semivida do antibiótico, presumivelmente por indução enzimática e pode resultar em níveis subterapêuticos do medicamento.

Existe a possibilidade de antagonismo do cloranfenicol e outros agentes antimicrobianos, em particular b-lactâmicos e aminoglicosídeos.

Em caso de absorção sistémica significativa, o metabolismo dos glucocorticoides é acelerado pelos barbitúricos e rifampicina. A administração concomitante de glucocorticoides e salicilatos pode reduzir os níveis séricos dos salicilatos. A administração de glucocorticoides pode aumentar a necessidade de ajustes na terapêutica da insulina, fármacos hipoglicemiantes, ou fármacos hipertensivos.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. A segurança da administração tópica ocular do cloranfenicol e da prednisolona durante a gravidez e aleitamento não está totalmente estabelecida. O seu uso, deverá ser controlado diretamente pelo médico, que deve avaliar a razão benefício/risco mais favorável para cada caso.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Predniftalmina, pomada oftálmica, habitualmente, não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No caso de ocorrer perturbação da visão, nos momentos que se seguem à aplicação da pomada, os pacientes não deverão conduzir nem utilizar máquinas enquanto esta persistir.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Predniftalmina

Predniftalmina contém lanolina. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. COMO UTILIZAR PREDNIFTALMINA

Utilizar Predniftalmina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia aconselhada é, em média, três a quatro aplicações diárias. Assim que se obtenha uma resposta favorável, o número de aplicações deve ser reduzido, inicialmente, para duas, e depois para uma aplicação diária.

#### VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oftálmico. O modo de administração, consiste em aplicar uma pequena quantidade de Predniftalmina, pomada oftálmica, no fundo do saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s). Aquando da primeira aplicação convém rejeitar a pequena porção de pomada em contacto com a tampa. Evitar o contacto da bisnaga com o olho.

Dada a ação do cloranfenicol ser predominantemente bacteriostática, a terapêutica deve ser continuada até, pelo menos, 48 horas após a cura ser confirmada.

No caso de persistência ou agravamento dos sintomas dever-se-á consultar um médico.

Se utilizar mais Prednifalmina do que deveria

Nas doses terapêuticas recomendadas, a Prednifalmina, pomada oftálmica, é, geralmente, bem tolerada. Na eventualidade de ocorrer sobredosagem pela aplicação de elevadas quantidades, frequência de aplicação, duração do tratamento, ou pela ingestão acidental poderão surgir as seguintes complicações: náuseas, vômitos, paladar desagradável, diarreia, irritação perineal, visão turva, parestesias digitais, perda simétrica de células ganglionares da retina, atrofia do nervo ótico, complicações hematológicas, supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal e atraso de crescimento, sobretudo em crianças pequenas. Na eventualidade desta situação ocorrer deve ser imediatamente suspenso o tratamento e procurada assistência médica / hospitalar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Prednifalmina

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Prednifalmina

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Prednifalmina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis estão listados por classes de sistemas de órgãos e frequência. A frequência dos efeitos indesejáveis foi definida como: muito frequentes ( $> 1/10$ ), frequentes ( $>1/100$  e  $<1/10$ ), pouco frequentes ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), raros ( $>1/10.000$ ,  $<1/1000$ ) e muito raros ( $<1/10.000$ ), incluindo relatos isolados.

As seguintes frequências estão estimadas para as doses Prednifalmina recomendadas, de acordo com a indicação e formulação.

Afeções oculares

Pouco frequentes: perturbação da visão, glaucoma, lesão do nervo ótico, defeitos na acuidade e campo visual, formação de catarata subcapsular posterior, infeção ocular secundária por germes patogénicos (incluindo Herpes simplex) e, perfuração do globo ocular

Raros: sensação transitória de ardor ou picada, aumento da pressão intraocular.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: reação alérgica local, sob a forma de conjuntivite de contacto, prurido ou sensação de queimadura, edema angioneurótico, urticária, dermatites vesicular e maculopapular.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR PREDNIFTALMINA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Antes de utilizar verifique sempre, se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Após interrupção do tratamento, não deverá guardar a bisnaga com a pomada para posterior utilização.

Validade após abertura da bisnaga: 28 dias.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar bem fechado e na embalagem de origem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Predniftalmina

- As substâncias ativas são prednisolona e cloranfenicol. Cada grama de pomada oftálmica contém 2,5 mg/g Prednisolona e 10 mg/g de Cloranfenicol
- Os outros componentes são: lanolina anidra, parafina líquida e vaselina branca.

Qual o aspeto de Predniftalmina e conteúdo da embalagem

Predniftalmina apresenta-se na forma farmacêutica de pomada oftálmica, acondicionada em bisnaga de alumínio. Embalagem com uma bisnaga com 9 g de pomada oftálmica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº71- Edifício D - 6º

Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena

Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Lagedo - Santiago de Besteiros

3465-157 Campo de Besteiros

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em