achē

DECADRON
COLÍRIO

fosfato dissódico de dexametasona
sulfato de neomicina

Solução ocular (colírio) em frasco com 5 ml de solução estéril

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO OCULAR E OTOLÓGICO

Composição completa:

Cada ml (30 gotas) contém:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 1,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) .....1,1 mg
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) .....5,8 mg
Excipientes: creatinina, citrato de sódio di-hidratado, borato de sódio, polissorbato 80, edetato dissódico di-hidratado, ácido clorídrico, cloreto de benzalcônio, bissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

DECADRON COLÍRIO é uma solução ocular que proporciona atividade antiinflamatória e antibacteriana, possibilitando o controle de alguns distúrbios oftálmicos e do conduto auditivo externo.
DECADRON COLÍRIO, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta um prazo de validade de 24 meses.
NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimação, sensação de picadas ou reações alérgicas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

DECADRON COLÍRIO está contraindicado na presença de lesão tuberculosa ocular infectante, catapora, infecções da córnea e conjuntiva por vírus e hipersensibilidade a qualquer componente do produto.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. **DECADRON COLÍRIO** não foi estudado em gestantes ou nutrizes.

NÃO TOME REMÉDIO SEM A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

DECADRON COLÍRIO com neomicina é uma solução oftálmica tópica de antibiótico e corticosteróide, para uso em certas afecções do segmento anterior do olho e seus anexos e do conduto auditivo externo. Proporciona a atividade antiinflamatória do fosfato dissódico de dexametasona, e atividade antibacteriana da neomicina, permitindo assim o controle de muitos distúrbios, nos quais a ação combinada de dois agentes é necessária. Os corticosteróides atuam por inibição da resposta inflamatória a agentes estimulantes de natureza química, mecânica ou imunológica. O sulfato de neomicina, agente antibacteriano da combinação, foi incluído para proporcionar ação específica contra os organismos sensíveis. O sulfato de neomicina é considerado ativo principalmente contra organismos Gram-negativos, as exceções incluem *Bacteróides sp* e *Pseudomonas aeruginosa* que são resistentes.
Os organismos Gram-positivos, com exceção para *Staphylococcus aureus,* que são resistentes.
DECADRON COLÍRIO exerce sua ação principal no segmento anterior do olho (córnea e úvea anterior) e as afecções agudas respondem melhor do que as crônicas. Os casos de oftalmopatias anteriores refratárias podem requerer o uso de corticosteróides sistêmicos. A terapia sistêmica é necessária quando as estruturas oculares mais profundas estão envolvidas.
MICROBIOLOGIA - O sulfato de neomicina é ativo contra os seguintes patógenos bacterianos oculares comuns: *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella / Enterobacter sp , Neisseria sp*.
Entretanto, não há cobertura adequada contra: *Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Streptococcus*, incluindo *S. pneumoniae, Bacteróides sp*.

Indicações:

Oftálmicas: DECADRON COLÍRIO pode ser usado no tratamento das condições inflamatórias responsivas a corticosteróides do segmento anterior do olho e seus anexos, quando complicadas por infecção causada por microrganismos sensíveis à neomicina, tais como: ceratite superficial, incluindo lesões epiteliais puntatas (tipo Thygesom) e cerato-conjuntivite flictenular.
Ceratite profunda, incluindo ceratite intersticial ou parenquimatosa, ceratite da acne rosácea e ceratite esclerosante. Herpes zoster oftálmico (não deve ser usada na ceratite epitelial pelo herpes simples). Conjuntivite (incluindo primaveril, 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 corneanas, tais como queimaduras assépticas, térmica, radioativa, por produtos químicos ou 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 e do conduto auditivo externo, responsivas a corticosteróides, em que a infecção causada por organismos 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.
Otológicas: DECADRON COLÍRIO pode também ser usado no tratamento de certas afecções do conduto auditivo externo, quando complicadas por infecções causada por organismos sensíveis à neomicina. O uso é recomendado na neurodermite localizada, dermatite seborréica, eczema e otite externa difusa (se o tímpano estiver íntegro).

PH 1922 - BU 10 - SAP 4071004 (A) 09/11

Contraindicações:

DECADRON COLÍRIO É CONTRAINDICADO EM CERATITE EPITELIAL PELO HERPES SIMPLES (CERATITE DENDRÍTICA); ESTÁGIOS INFECCIOSOS AGUDOS DA VARICELA E A MAIORIA DAS OUTRAS DOENÇAS VIRÓTICAS DA CÓRNEA E CONJUNTIVA; INFECÇÕES MICOBACTERIANAS DO OLHO E OUVIDO; DOENÇAS FÚNGICAS DO OLHO E OUVIDO; INFECÇÕES DO OLHO E OUVIDO CAUSADAS POR ORGANISMOS RESISTENTES À NEOMICINA. PERFURAÇÕES DA MEMBRANA TIMPÂNICA. HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DESTE PRODUTO.

Precauções e Advertências:

O USO DE PRODUTOS CORTICOSTERÓIDES OFTÁLMICOS OU COMBINAÇÕES DE CORTICOSTERÓIDES E ANTIBIÓTICOS GERALMENTE NÃO É INDICADO APÓS A REMOÇÃO NÃO-COMPLICADA DE CORPOS ESTRANHOS CORNEANOS SUPERFICIAIS. O EMPREGO DE MEDICAÇÃO COM CORTICOSTERÓIDES NO TRATAMENTO DE HERPES SIMPLES ESTROMAL REQUER GRANDE CUIDADO, SÃO OBRIGATÓRIAS AS FREQUENTES AVALIAÇÕES COM A LÂMPADA DE FENDA. O EXAME PERIÓDICO DO OLHO DEVE INCLUIR A AVALIAÇÃO CUIDADOSA DA CÓRNEA E DO CRISTALINO, EM PACIENTES SOB TERAPIA PROLONGADA OU REPETIDA COM ESTES AGENTES. FORAM RELATADOS CASOS DE ADELGAÇAMENTO DA CÓRNEA E CATARATA APÓS USO PROLONGADO DE ALGUNS CORTICOSTERÓIDES TÓPICOS. A APLICAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDES PODE EXACERBAR, ATIVAR OU MASCARAR INFECÇÕES FÚNGICAS, BACTERIANAS OU VIRÓTICAS DO OLHO. SE AS INFECÇÕES NÃO RESPONDEREM PRONTAMENTE, DEVE-SE SUSPENDER O USO DE **DECADRON COLÍRIO**, ATÉ QUE O QUADRO TENHA SIDO CONTROLADO ADEQUADAMENTE. AS INFECÇÕES FÚNGICAS DA CÓRNEA SÃO PARTICULARMENTE PROPENSAS A SE DESENVOLVEREM COM O USO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDE APLICADOS LOCALMENTE, POR ISSO DEVE SER CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE INVASÃO POR FUNGOS EM QUALQUER ULCERAÇÃO CORNEANA PERSISTENTE, QUANDO O CORTICOSTERÓIDE FOI OU ESTIVER SENDO USADO. ASSIM COMO COM OUTROS CORTICOSTERÓIDES, PRESSÃO INTRA-OCULAR ELEVADA PODE SEGUIR-SE AO USO PROLONGADO (UMA A DUAS SEMANAS OU MAIS) DO FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA TOPICAMENTE NO OLHO. DURANTE TRATAMENTOS LONGOS, A PRESSÃO OCULAR DEVE SER MONITORIZADA ROTINEIRAMENTE. O USO DESTA PREPARAÇÃO DEVE SER INTERROMPIDO SE QUALQUER REAÇÃO INDICANDO HIPERSENSIBILIDADE FOR OBSERVADA. TRATAMENTOS PROLONGADOS DEVEM SER EVITADOS, POIS AUMENTAM O RISCO DE HIPERSENSIBILIDADE À NEOMICINA. DOENÇAS HEREDITÁRIAS OU DEGENERATIVAS DO OLHO GERALMENTE NÃO MOSTRAM RESPOSTA A ESTAS PREPARAÇÕES.
USO EM GESTANTES E NUTRIZES: **DECADRON COLÍRIO** NÃO FOI ESTUDADO EM GESTANTES OU NUTRIZES. PORTANTO, NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

Interações medicamentosas:

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Reações adversas:

PODEM OCORRER EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS APÓS O USO TÓPICO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES. OS EFEITOS COLATERAIS MAIS FREQUENTES DECORRENTES DA PRESENÇA DO COMPONENTE ANTIINFECCIOSO SÃO AS SENSIBILIZAÇÕES ALÉRGICAS. OS EFEITOS COLATERAIS DEVIDO AO CORTICOSTERÓIDE, EM ORDEM DECRESCENTE DE FREQUÊNCIA, SÃO: ELEVAÇÃO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR (IOP) 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 CORTICOSTERÓIDES. FOI RARAMENTE RELATADO O APARECIMENTO DE HERPES SIMPLES OCULAR EM PACIENTES RECEBENDO CORTICOSTERÓIDE SISTEMICAMENTE OU, POR OUTRAS RAZÕES, TOPICAMENTE NO OLHO. RARAMENTE, TAMBÉM, FORAM RELATADAS VESÍCULAS DE DRENAGEM, QUANDO SE UTILIZOU CORTICOSTERÓIDES APÓS CIRURGIA DE CATARATA.

Posologia:

A duração do tratamento variará 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 auto-limitadas, 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.

Conduta na superdosagem:

Não há relatos de superdosagem com **DECADRON COLÍRIO** com neomicina.
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 “Precauções e Advertências” e “Contraindicações”.

MS - 1.0573.0299
Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555
Fabricado por:
Biosintética Farmacêutica Ltda.
São Paulo - SP
Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP - Ind. Bras.
Farm. Resp.: Wilson R. Farias - CRF-SP nº 9555
Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1922 - BU 10 - SAP 4071004 (A) 09/11