

FLORATE[®]
(acetato de fluormetolona)

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica
1,0 mg/mL

Bula Profissional

FLORATE®

acetato de fluormetolona

APRESENTAÇÕES

FLORATE® 1,0 mg/mL suspensão oftálmica estéril - frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (30 gotas) contém: 1,0 mg de acetato de fluormetolona, ou seja, 0,03 mg de acetato de fluormetolona por gota. Veículo constituído de: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, hietelose, tiloxapol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

FLORATE® suspensão oftálmica 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 olopatadina.

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 olopatadina 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, FLORATE® suspensão oftálmica 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. FLORATE® suspensão oftálmica 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 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 corticosteroides tópicos.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma inflamação ocular. FLORATE® suspensão oftálmica 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 de os pacientes estarem autorizados a usar lentes de contato, eles devem ser instruídos a retirar as lentes de contato antes da aplicação do FLORATE® suspensão oftálmica 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 de FLORATE® suspensão oftálmica sobre a fertilidade masculina ou feminina.

GRAVIDEZ

Não existem, ou existem em quantidade limitada, dados sobre o uso de FLORATE® suspensão oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com corticosteroides demonstraram toxicidade reprodutiva.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **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

Armazene o frasco de FLORATE® suspensão oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. A validade do produto é de 24 meses. **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. Após aberto, válido por 28 dias.**

FLORATE® suspensão oftálmica é uma suspensão de coloração branca a quase branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

TODO O 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 de FLORATE® suspensão oftálmica. 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 ocular, aumento do lacrimejamento
Distúrbios gastrointestinais	Disgeusia

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Uma superdose ocular com FLORATE® suspensão oftálmica, 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0068.1096

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23.11.2020.



VPS6
TDOC-0050386 v2.0
CDS 05.03.18

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/01/2011	027844/11-1	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	12/01/2011	027844/11-1	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	12/01/2011	- Todos	VP	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
16/01/2012	0036690/12-1	MEDICAMENTO NOVO – Aditamento	16/01/2012	0036690/12-1	MEDICAMENTO NOVO – Aditamento	16/01/2012	- Apresentação	VP	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Apresentação	VPS	
17/01/2012	0042259/12-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	17/01/2012	0042259/12-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	17/01/2012	- Apresentação	VP	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento		
							- Apresentação	VPS	
							- Cuidados de armazenamento do medicamento		
17/08/2015	0728416/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0728416/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	- Todos	VP1	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Todos	VPS1	
23/10/2017	2136724/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/2017	2136724/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/2017	- Dizeres Legais	VP2	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS2	
02/04/2018	0249228/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/04/2018	0249228/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	02/04/2018	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP3	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Advertências e Precauções	VPS3	
							- Interações Medicamentosas		

Florate (acetato de fluormetolona) / Suspensão Oftálmica / 1,0 mg/mL

10/04/2018	0274488/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/04/2018	0274488/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/04/2018	- Dizeres Legais	VP4	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS4	
05/06/2018	0448329/18-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/06/2018	0448329/18-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/06/2018	- Como Devo Usar Este Medicamento?	VP5	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							NA	VPS4	
18/11/2019	3173566/19-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	3173566/19-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	-logomarca -Dizeres Legais	VP6	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							-logomarca -site VigiMed -Dizeres Legais	VPS5	
23/11/20	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/20	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/20	- Como Devo Usar Este Medicamento? - Dizeres Legais	VP7	1,0 MG/ML SUSP OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS6	