



# flumex<sup>®</sup> 0,10% e 0,25%

## fluormetolona

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Flumex<sup>®</sup> (fluormetolona) 0,10%

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 ml de suspensão oftálmica estéril.

Flumex<sup>®</sup> (fluormetolona) 0,25%

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de suspensão oftálmica estéril.

USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### SUSPENSÃO OFTÁLMICA

Flumex<sup>®</sup> (fluormetolona) 0,10%

Cada ml contém: 1,0 mg de fluormetolona

Veículo: álcool polivinílico, polissorbitato 80, fosfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água purificada.

Flumex<sup>®</sup> (fluormetolona) 0,25%

Cada ml contém: 2,5 mg de fluormetolona

Veículo: álcool polivinílico, polissorbitato 80, fosfato de sódio, cloreto de sódio, edetato de sódio, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água purificada.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: inibição da resposta inflamatória.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz. Manter o frasco na posição vertical.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
- Cuidados de administração: agite o frasco antes de usar. Instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. As doses devem ser reduzidas gradualmente, conforme orientação médica.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

### Informação Técnica

#### Farmacologia Clínica

A fluormetolona é um corticosteróide sintético que inibe a resposta inflamatória de vários agentes desencadeantes. Portanto, inibe o edema, a deposição de fibrina, a dilatação capilar, a migração de leucócitos, a atividade fagocítica, a proliferação capilar, a proliferação de fibroblastos, a deposição de colágeno e a formação de cicatriz associada com a inflamação. Os corticosteróides inibem a síntese de histamina nos mastócitos através do bloqueio da ação da histidina-descarboxilase. Também reduzem a síntese das prostaglandinas e retardam a regeneração epitelial. Os corticosteróides e seus derivados são capazes de produzir aumento da pressão intra-ocular.

### Indicações

Flumex<sup>®</sup> (fluormetolona) é indicado nos processos inflamatórios da conjuntiva palpebral e bulbar da córnea e do segmento anterior do globo ocular que respondem ao tratamento com corticosteróides.

### Contra-Indicações

Ceratite epitelial por herpes simplex (ceratite dendrítica), vacínia, varicela, tuberculose ocular e outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Doenças das estruturas oculares causadas por fungos. Hipersensibilidade a qualquer componente do medicamento.

## Precauções e Advertências

**Gerais:** como as infecções da córnea causadas por fungos são particularmente propensas a se desenvolver concomitantemente com o uso local e prolongado de corticosteróides, deve-se suspeitar de invasão por fungo em qualquer ulceração de córnea persistente na qual tenha sido ou esteja sendo usado um corticosteróide. A pressão intra-ocular deve ser avaliada freqüentemente.

**Carcinogênese, mutagênese, comprometimento da fertilidade:** não foram realizados estudos nessas áreas nem em animais, nem em humanos para avaliar o potencial desses efeitos.

**Gravidez:** a fluormetolona mostrou ser teratogênica em coelhos quando administrada em doses aproximadamente iguais ou acima daquelas usadas em humanos. Não há estudos adequados, bem controlados, em mulheres grávidas. A fluormetolona deve ser usada durante a gravidez apenas se o potencial de benefícios superar o possível risco para o feto. A fluormetolona foi aplicada tópicamente em ambos os olhos de coelhos prenhes, em vários níveis de doses nos dias 6 e 18 da gestação. Um aumento significativo, relacionado com a dose, foi observado no número de anomalias e de perdas fetais.

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia em crianças abaixo de 2 anos de idade não foram estabelecidas.

**Advertências:** os medicamentos que contêm corticosteróides requerem grande cuidado quando usados no tratamento da ceratite por herpes simplex (envolvendo o estroma); é obrigatória a realização freqüente de microscopia com lâmpada de fenda.

O uso prolongado pode resultar em glaucoma, com lesão do nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais ou formação de catarata subcapsular posterior, ou pode proporcionar o estabelecimento de infecções oculares secundárias ocasionadas por fungos ou vírus liberados dos tecidos oculares.

Nos processos que causam estreitamento de córnea ou da esclerótica, são conhecidos casos de perfuração que ocorrem com o uso de corticosteróides tópicos.

As infecções oculares purulentas não tratadas podem ser mascaradas ou ter sua atividade intensificada pela presença de corticosteróides.

## Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

## Reações Adversas

As reações adversas incluem, em ordem decrescente de freqüência, elevação da pressão intra-ocular (PIO) com possível desenvolvimento de glaucoma, formação de catarata subcapsular posterior e retardo na cicatrização de incisões.

Também foram relatadas, após o uso de corticosteróides tópicos: infecção ocular secundária provocada por patógenos liberados dos tecidos oculares e, raramente, perfuração do globo quando o produto é usado em condições onde há o estreitamento de córnea ou de esclerótica.

## Posologia

Agite o frasco antes de usar.

Flumex® (fluormetolona) 0,10%

Instile 1 a 2 gotas no saco conjuntival, duas a quatro vezes por dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas, a dose pode ser aumentada com segurança para 2 gotas a cada hora.

Flumex® (fluormetolona) 0,25%

Instile 1 gota no saco conjuntival, duas a quatro vezes por dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas a dose pode ser aumentada com segurança para 1 gota de hora em hora. Deve-se ter cuidado em não interromper prematuramente o tratamento, mas reduzi-lo gradualmente, conforme orientação médica.

## Superdosagem

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se uma dose excessiva for colocada acidentalmente no olho, este deverá ser lavado abundantemente com água ou soro fisiológico. Se for ingerido acidentalmente, tome líquidos para diluir, ou procure orientação médica.

## Pacientes Idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0013

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



 **ALLERGAN**

**Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia**

Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP  
CNPJ 43.426.626/0009-24  
Indústria Brasileira  
® Marca Registrada  
**Texto adaptado à portaria 110/97**

72141BR10X - Laetus: 169

Serviço de Atendimento ao Consumidor  
**0800-144077**  
Discagem Direta Gratuita