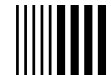


BAUSCH + LOMB

Alrex[®]

etabonato de loteprednol

2 mg/mL



Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Suspensão estéril para uso oftálmico em frasco gotejador contendo 5 mL.

Uso tópico ocular

USO ADULTO

Composição

Cada 1 mL de produto contém: 2,0 mg de etabonato de loteprednol.

Excipientes: edetato dissódico diidratado, glicerina, povidona, tiloxapolo, cloreto de benzalcônio, água purificada, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Cada mL equivale a 30 gotas.

Bula para o paciente

Ação do medicamento

ALREX é um anti-inflamatório tópico para uso oftálmico.

Indicações

ALREX é indicado para o alívio temporário dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica sazonal.

Contraindicações

ALREX, assim como outros corticosteróides oftálmicos, está contraindicado na maioria das enfermidades virais da córnea e conjuntiva, incluindo ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), vacínia e varicela, e também em infecções oculares por micobactérias e doenças micóticas das estruturas oculares. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e Advertências

Produto somente para uso oftálmico.

Agite vigorosamente antes de usar.

ALREX não deve ser utilizado para tratar irritações relacionadas ao uso de lentes de contato.

Se os sinais e sintomas não melhorarem após 2 dias, consulte o seu médico.

Se o produto for usado por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deverá ser sempre monitorada.

O uso prolongado de corticosteróide tópico ocular pode favorecer o aparecimento de infecções fúngicas corneanas.

O uso prolongado de corticosteróides pode resultar em glaucoma (aumento da pressão intraocular com lesão do nervo óptico), problemas na acuidade visual central e periférica (campo visual), e formação de catarata subcapsular posterior. Os esteróides devem ser utilizados com precaução na presença de glaucoma.

O uso prolongado de corticosteróides pode suprimir a resposta imunológica e desta forma aumentar o risco de infecções oculares secundárias. Nas doenças com afilamento da esclera ou da córnea podem ocorrer perfurações com o uso de esteróides tópicos.

Em condições purulentas agudas do olho, os esteróides podem mascarar o quadro ou agravar a infecção pré-existente.

O uso de esteróides oculares pode prolongar o curso e exacerbar a severidade de diversas infecções virais do olho (incluindo herpes simples). A utilização de corticosteróides no tratamento de pacientes com história de herpes simples requer muita cautela.

Formulações com cloreto de benzalcônio devem ser usadas com cautela por usuários de lente de contato gelatinosa.

Gravidez e Lactação: Não existem estudos conclusivos sobre a influência do etabonato de loteprednol, suspensão para uso oftálmico, na gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não é conhecido se a administração de corticosteróide oftálmico tópico pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano.

Este medicamento pertence à categoria de risco C, portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Cuidados devem ser tomados quando ALREX for administrado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas no uso indicado (tópico ocular).

Este medicamento é contraindicado na faixa etária infantil.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico 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.

Modo de uso

Agite vigorosamente antes de usar.

Salvo prescrição contrária, aplicar 1 (uma) gota de ALREX no saco conjuntival, 4 (quatro) vezes ao dia.

Usuários de lentes de contato devem removê-las antes da instilação, e aguardar 10 minutos antes de recolocá-las.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Reações Adversas

As reações relacionadas ao uso de esteróides oftálmicos incluem a elevação da pressão intraocular, associada ou não com lesão do nervo óptico, diminuição ou perda da acuidade e do campo visual, formação de catarata subcapsular posterior, infecção ocular secundária por patógenos, incluindo herpes simples, e perfuração do globo ocular quando há afilamento da córnea e/ou esclera.

Reações adversas oculares ocorrem em 5 a 15% dos pacientes tratados com suspensão oftálmica de etabonato de loteprednol (0,2% e 0,5%) em estudos clínicos incluindo embaçamento e visão anormal, queimação na instilação, quemoses, secreção, olho seco, epífora, sensação de corpo estranho, prurido, injeção e fotofobia. Outras reações adversas oculares ocorreram em 5% dos pacientes e incluíram conjuntivite, anormalidades corneanas, eritema das pálpebras, ceratoconjuntivite, irritação/dor/desconforto ocular, papilar e uveíte. Reações adversas não oculares ocorreram em menos de 15% dos pacientes, e incluíram cefaléia, rinite e faringite.

Superdose

Nenhum caso de superdosagem tem sido relatado para etabonato de loteprednol suspensão para uso oftálmico. Em caso de superdose, procure auxílio médico imediatamente.

Cuidados de conservação

Manter ALREX ao abrigo da luz e da umidade. Armazenar na posição vertical. Conservar a temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Não congelar.

Evitar tocar a ponta do frasco gotejador, para reduzir o risco de contaminação do produto.

Não utilizar caso o lacre do frasco não esteja intacto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 28 dias.

Bula para o profissional de saúde



Características farmacológicas

Os corticosteróides inibem a resposta inflamatória induzida por uma variedade de agentes estimuladores que provavelmente inibem ou retardam o processo curativo. Os corticosteróides inibem o edema, a deposição de fibrina, a dilatação capilar, a migração de leucócitos, a proliferação capilar e de fibroblastos e a deposição de colágeno e a formação de cicatriz associada à inflamação. Não há um consenso geral sobre o mecanismo de ação do corticosteróide ocular. Entretanto, os corticosteróides agem pela indução das proteínas inibitórias da fosfolipase A₂, coletivamente chamadas de lipocortinas. Postula-se que essas proteínas controlem a biossíntese de potentes mediadores da inflamação, tais como as prostaglandinas e os leucotrienos, por meio da inibição da liberação de precursores do ácido araquidônico. O ácido araquidônico é liberado das membranas fosfolípicas por ação da fosfolipase A₂. Os corticosteróides são capazes de produzir uma elevação da pressão intraocular. O etabonato de loteprednol é estruturalmente similar a outros corticosteróides. Entretanto, o grupo cetona na posição 20 está ausente. É altamente lipossolúvel, o que acentua sua penetração nas células. O etabonato de loteprednol é sintetizado por meio de modificações estruturais dos compostos relacionados à prednisolona até a transformação em um metabólito inativo. Baseado em estudos pré-clínicos sobre o metabolismo *in vivo* e *in vitro*, o etabonato de loteprednol sofre extenso metabolismo aos metabólitos inativos do ácido carboxílico.

Resultados de eficácia

Conjuntivite alérgica sazonal: Um estudo clínico controlado com placebo demonstrou que ALREX foi efetivo na redução dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica durante os períodos de pico de exposição ao pólen.

Indicações

ALREX é indicado para o alívio temporário dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica sazonal.

Contraindicações

ALREX, assim como outros corticosteróides oftálmicos, está contraindicado na maioria das enfermidades virais da córnea e conjuntiva, incluindo ceratite epitelial por herpes simples (ceratite dendrítica), varicela e varicela, e também em infecções oculares por micobactérias e doenças micóticas das estruturas oculares. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Modo de uso e cuidados de conservação

Agite vigorosamente antes de usar.

Manter ALREX ao abrigo da luz e da umidade. Armazenar na posição vertical. Conservar a temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Não congelar.

Evitar tocar a ponta do frasco gotejador, para reduzir o risco de contaminação do produto.

Não utilizar caso o lacre do frasco não esteja intacto.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 28 dias.

Posologia

Salvo prescrição contrária, aplicar 1 (uma) gota de ALREX no saco conjuntival, 4 (quatro) vezes ao dia.

Advertências

Os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto, e aguardar 10 minutos antes de recolocá-las.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária infantil.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas no uso indicado (tópico ocular).

Reações adversas

As reações relacionadas ao uso de esteróides oftálmicos incluem a elevação da pressão intraocular, associada ou não com lesão do nervo óptico, diminuição ou perda da acuidade e do campo visual, formação de catarata subcapsular posterior, infecção ocular secundária por patógenos, incluindo herpes simples, e perfuração do globo ocular quando há afilamento da córnea e/ou esclera.

Reações adversas oculares ocorrem em 5 a 15% dos pacientes tratados com suspensão oftálmica de etabonato de loteprednol (0,2% e 0,5%) em estudos clínicos incluindo embaçamento e visão anormal, queimadura na instilação, quemoses, secreção, olho seco, epífora, sensação de corpo estranho, prurido, injeção e fotofobia. Outras reações adversas oculares ocorreram em 5% dos pacientes e incluíram conjuntivite, anormalidades corneanas, eritema das pálpebras, ceratoconjuntivite, irritação/dor/desconforto ocular, papilar e uveíte.

Reações adversas não oculares ocorreram em menos de 15% dos pacientes, e incluíram cefaléia, rinite e faringite.

Superdose

Nenhum caso de superdosagem tem sido relatado para etabonato de loteprednol suspensão para uso oftálmico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS. - 1.1961.0005. Farm. Resp.: Ana Paula Ganzer CRF-RS 9663

Fabricado por: Bausch & Lomb Inc., Tampa, Flórida, 33637 - EUA

Importado por: BL Indústria Ótica Ltda., R. Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS. CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 702-6464

Lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

ALREX® é uma marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

®/TM denotam marcas da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas. ©Bausch & Lomb Incorporated.