ALREX®

BL Indústria Ótica Ltda

Suspensão oftálmica

2 mg/mL

ALREX®
etabonato de loteprednol

APRESENTAÇÕES
Suspensão estéril para uso oftálmico 2 mg/mL: 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 di-hidratado, glicerol, povidona, tiloxapol, cloreto de benzalcônio, água, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.
Cada mL de ALREX® contem aproximadamente 30 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,067 mg de etabonato de loteprednol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? ALREX® é indicado para o alívio temporário dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica sazonal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ALREX® é um anti-inflamatório tópico para uso oftálmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ALREX®, assim como outros corticosteroides 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.
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 corticosteroide oftálmico tópico pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Cuidados devem ser tomados quando ALREX® for administrado durante a amamentação.

4. O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Produto somente para uso oftálmico. Agitar 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 corticosteroide tópico ocular pode favorecer o aparecimento de infecções fúngicas corneanas. O uso prolongado de corticosteroides 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 esteroides devem ser utilizados com precaução na presença de glaucoma. O uso prolongado de corticosteroides 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 esteroides tópicos. Em condições purulentas agudas do olho, os esteroides podem mascarar o quadro ou agravar a infecção pré-existente. O uso de esteroides oculares pode prolongar o curso e exacerbar a severidade de diversas infecções virais do olho (incluindo herpes simples). A utilização de corticosteroides 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 lentes de contato gelatinosas.
Os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto, e aguardar 10 minutos antes de recolocá-las.
Crianças: não é recomendado para uso em crianças.

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 corticosteroide oftálmico tópico pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Cuidados devem ser tomados quando ALREX® for administrado durante a amamentação.
Interações Medicamentosas:
Interações medicamento-medicamento: tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo produtos contendo cobicistato, é esperado um aumento do risco de efeitos secundários sistêmicos. A combinação deve ser evitada a menos que o benefício ultrapasse o aumento do risco de efeitos colaterais sistêmicos causados por corticosteroides, nesses casos os pacientes devem ser monitorados.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de ALREX® e o seu médico pode querer monitorá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistato).
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? ALREX® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Armazenar na posição vertical. Não utilizar caso o lacre do frasco não esteja intacto.
Evitar tocar a ponta do frasco gotejador, para reduzir o risco de contaminação do produto.
Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 28 dias.
Aparência: suspensão leitosa branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Agitar antes de usar.
Salvo prescrição contrária, aplicar 1 (uma) gota de ALREX® no saco conjuntival, 4 (quatro) vezes ao dia, a cada 6 (seis) horas.
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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

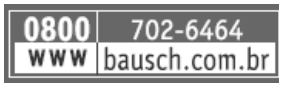
8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações relacionadas ao uso de esteroides oftálmicos incluem a elevação da pressão intraocular, associada ou não com lesão do nervo óptico, diminuição ou perda da acuidade e do campo visual, formação de catarata subcapsular posterior, infecção 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 cefaleia, rinite e faringite.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Nenhum caso de superdosagem tem sido relatado para etabonato de loteprednol suspensão para uso oftálmico. Em caso de superdose, procure auxílio médico imediatamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS. - 1.1961.0005
Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640

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



Fabricado por:
Bausch & Lomb Inc.
Tampa, Flórida - EUA
©Bausch & Lomb Incorporated.
ALREX® é uma marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.
®/TM denotam marcas da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2016.

Produto: ALREX (*suspensão oftálmica*)

Processo de origem: 25000.020786/99-43

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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 da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/06/2014	0512007/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1° da RDC 60/12	VP	2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
24/10/2014	0958055/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**DIZERES LEGAIS** ***Responsável Técnica***	VP	2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
02/12/2015	1048169/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	**DIZERES LEGAIS** ***Responsável Técnica***	VP	2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
15/12/2016	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atendimento aos artigos 17 e Art. 18 da RDC 47/2009 **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**	VP	2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

NA = Não aplicável.