

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Predniocil 5 mg/g pomada oftálmica acetato de prednisolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Predniocil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Predniocil
3. Como utilizar Predniocil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Predniocil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Predniocil e para que é utilizado

Predniocil pomada oftálmica, possui na sua composição como única substância ativa o acetato de prednisolona na concentração de 5 mg/g. O acetato de prednisolona, sendo um glucocorticoide, apresenta excelente ação anti-alérgica e anti-inflamatória no uso ocular.

Grupo farmacoterapêutico: 15.2.1 Medicamentos usados em afeções oculares – Anti-inflamatórios - Corticosteroides

Predniocil está indicado no tratamento tópico das afeções alérgicas e inflamatórias dos olhos, em caso de uveíte, esclerite e na redução da inflamação após cirurgias oculares. Está assim indicado em todas as manifestações alérgicas e/ou inflamatórias oculares que respondam a corticoterapia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Predniocil

Não utilize Predniocil:

Se tem alergia ao acetato de prednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Este medicamento não deve ser administrado quando as seguintes situações estiverem presentes, exceto em situações muito especiais:

- Doenças oculares fúngicas;
- Queratite herpética simples, aguda e superficial;
- História de tuberculose ocular ou perante a doença declarada (forma ativa);
- Infecção ocular aguda viral.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Predniocil.

Se o uso de Predniocil for prolongado, devem realizar-se exames oftalmológicos com regularidade.

Se não se verificarem melhorias após 3 a 5 dias de aplicação de Predniocil ou se os sintomas piorarem, deve-se consultar o oftalmologista.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Este fármaco não deve ser administrado em caso de síndroma do olho vermelho, para o qual ainda não tenha sido estabelecido um diagnóstico.

A prednisolona reduz a resistência a infecções bacterianas, virais ou fúngicas e pode mascarar a presença de sinais clínicos de uma infecção.

O risco/benefício deve ser considerado quando as seguintes situações estiverem presentes:

- Catarata (pode agravar com o uso de Predniocil);
- Diabetes mellitus (pode aumentar a pressão intraocular e o desenvolvimento de cataratas);
- Doenças que originam o adelgaçamento da córnea e da esclera (pode resultar em perfuração);
- Glaucoma crónico de ângulo aberto ou história familiar desta doença (pode precipitar ou piorar a situação clínica);
- Infecções da córnea ou da conjuntiva (risco de agravar ou desenvolver infecções secundárias).

Após a abertura da bisnaga de Predniocil, tal como para todas as pomadas oftálmicas não deve ser utilizada para além dos 28 dias seguintes.

Se estiver a utilizar outros medicamentos para aplicação no olho, administre os medicamentos com um intervalo de, pelo menos, 5 minutos. A pomada oftálmica deverá ser a última a ser aplicada.

Crianças

O Predniocil deve ser administrado com precaução em crianças com dois anos de idade ou mais novas, uma vez que existe um risco aumentado de supressão adrenal.

Outros medicamentos e Predniocil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Agentes antiglaucoma (o uso crónico ou intensivo de Predniocil pode aumentar a pressão intraocular e diminuir a eficácia dos agentes antiglaucoma).

Anticolinérgicos, especialmente a atropina e compostos relacionados (o uso prolongado de Predniocil pode aumentar o risco de hipertensão intraocular).

Lentes de contacto (aumenta o risco de infecções oculares).

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Predniocil e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los (incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar as infecções por VIH: ritonavir, cobicistato).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Apesar de não terem sido realizados estudos em humanos, a administração de Predniocil, durante a gravidez, não está associada na bibliografia à ocorrência de deficiências congénitas. Contudo em estudos realizados em animais, a prednisolona originou deficiências congénitas quando administrada em ratas grávidas.

Como tal, este medicamento deve ser usado na mulher grávida apenas se os potenciais benefícios para as mães justificarem o risco potencial para os fetos e embriões.

Amamentação

Não estão documentados problemas relacionados com o uso de Predniocil por via oftálmica durante a amamentação. No entanto, e dado que o acetato de prednisolona passa para o leite materno, o uso de Predniocil pomada oftálmica deverá ser evitado durante o período de aleitamento, exceto quando o médico considerar que o benefício é superior ao risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação de Predniocil origina uma visão enevoada (alteração da visão), pelo que a condução de automóveis ou o manejo de máquinas não são aconselháveis. Caso ocorra turvação da visão, deve esperar até que a visão fique nítida antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Predniocil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

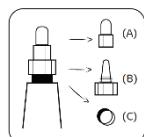
A posologia média aconselhada consiste na aplicação da pomada, três ou quatro vezes por dia, no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra). A posologia de Predniocil deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso.

O momento mais favorável à administração do medicamento fica ao critério do médico.
Duração do tratamento médio: de acordo com indicações do médico.

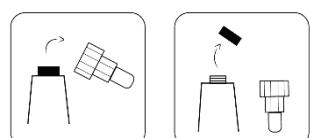
Modo de administração

Para administrar o medicamento siga as seguintes instruções:

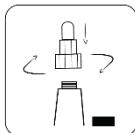
Preparação da bisnaga (primeira utilização)



Ao preparar a bisnaga verifique sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não utilize o medicamento e fale com o seu farmacêutico.



Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora.

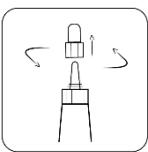


Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que selo a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de aplicar o medicamento remova apenas a tampa.

Antes de cada administração

Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira utilização), ou nas utilizações seguintes, siga as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento:



Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.

Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa.

Aquando da primeira utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

Não toque com a extremidade (ponteira) da bisnaga no seu olho, pálpebra, áreas circundantes ou outras superfícies, de modo a não contaminar a pomada.

Incline a cabeça para trás.

Puxe a pálpebra inferior do olho para baixo com um dos dedos até formar uma bolsa entre a pálpebra e o olho. A pomada deverá ser aplicada nesta bolsa (saco conjuntival).

Aproxime a ponteira da bisnaga do olho, sem tocar, e exerça uma ligeira pressão na bisnaga, de modo a fazer sair uma pequena porção de pomada (de aproximadamente 1 cm).

Coloque a pomada no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

Depois de colocar a pomada, feche lentamente a pálpebra inferior, sem pestanejar, por forma a manter a pomada dentro do olho.

Mantenha o olho fechado durante alguns segundos.

Se necessário repetir a aplicação no outro olho.

Depois voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga.

Após cada aplicação da pomada no olho, e mesmo sem pressionar a bisnaga, é normal que a pomada continue a escoar para fora da mesma. Descarte essa porção antes de fechar novamente a bisnaga.

Se utilizar mais Predniocil do que deveria

Se accidentalmente ingerido, a sobredosagem de adrenocorticoides oftálmicos não origina reações adversas graves.

Caso se tenha esquecido de utilizar Predniocil

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. No caso de esquecimento de uma ou mais doses, fazer o seguinte:

- Se se encontrar ainda longe da próxima aplicação, aplicar de imediato a pomada Predniocil, sem duplicar a dose. Continuar a aplicar a pomada normalmente a partir dessa altura;
- Se se encontrar perto da próxima aplicação, aplicar a pomada só nessa altura, sem duplicar a dose. Continuar a aplicar a pomada normalmente a partir dessa altura.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Que necessitam de atenção médica

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas) ou raras (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Cataratas, hipertensão ocular, dano no nervo óptico, diminuição da acuidade visual e alterações da visão (p.e. perda da visão), dor nos olhos, adelgaçamento da córnea e/ou perfuração do globo ocular, infecções oculares secundárias, náuseas e vômitos.

Que necessitam de atenção médica se persistirem

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Visão ligeiramente enevoada e temporária (pode ocorrer após a administração da pomada oftálmica).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas) ou raras (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Sensação de ardor e de picada, vermelhidão ou irritação dos olhos.

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Visão turva

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Predniocil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da bisnaga, a pomada oftálmica não deve ser utilizada para além dos 28 dias seguintes.

Não conservar acima de 25ºC.

Manter a bisnaga dentro da embalagem exterior.

Tratando-se de um produto para uso exclusivamente oftálmico, à sua bisnaga não deve ser dada qualquer outra utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Predniocil

A substância ativa é o acetato de prednisolona.

Os outros componentes são a lanolina anidra e vaselina sólida.

Qual o aspetto de Predniocil e conteúdo da embalagem

Predniocil 5 mg/g apresenta-se sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica, de cor amarela, consistência mole e aparência homogénea. A pomada é acondicionada em bisnagas de alumínio com capacidade de 3,5 g ou 5 g, revestidas interiormente com verniz epoxifénólico dourado e externamente por esmalte poliéster branco. Apresenta uma tampa de polietileno de alta densidade branca, base (ponteira) e anilha. As bisnagas depois de cheias, são acondicionadas em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

Predniocil é uma formulação estéril e sem conservantes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel: +351 21 415 81 30

Fax: +351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2025