

**FLORATE®**  
**0,1%**  
acetato de fluormetolona  
  
Suspensão Oftálmica Estétil

**USO ADULTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

FLORATE® Suspensão Oftálmica Estétil é apresentado em frascos plásticos conta-gotas contendo 5ml.

**COMPOSIÇÃO:**

Cada ml contém:

acetato de fluormetolona..... 0,001g

Veículo constituído de cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, hidroxietilcelulose, tiloxapol, com edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1,0ml

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

O produto deve ser guardado em temperatura ambiente, protegido da luz e calor.

O prazo de validade é de 36 meses a contar da data de fabricação (Amostra Grátis: 18 meses). Não use medicamento com prazo de validade vencido. O número de lote, data de fabricação e vencimento estão impressos no cartucho.

FLORATE está indicado para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias do olho. Informe o médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Não use FLORATE durante a gravidez, a menos que seu uso seja considerado indispensável. Consulte seu médico.

Cuidados de administração: EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. O PRODUTO NÃO DEVE SER INJETADO. AGITE BEM ANTES DE USAR. Para evitar a contaminação do produto não toque o conta-gotas do frasco em qualquer superfície. Se não ocorrer melhora após duas semanas de tratamento, consulte seu médico. A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo.

Informe o médico se ocorrerem reações desagradáveis.

COMO TODO MEDICAMENTO, FLORATE DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Consulte seu médico sobre as contra-indicações, advertências, precauções e reações adversas relacionadas com o uso do produto.

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

Os corticosteróides atuam inibindo a resposta inflamatória a agentes estimulantes de natureza mecânica, química ou imunológica. O mecanismo de ação do acetato de fluormetolona, porém, ainda não está esclarecido.

Estudos clínicos demonstram que o acetato de fluormetolona é mais eficaz do que a fluormetolona para o tratamento de inflamação ocular externa.

Os adrenocorticosteróides e seus derivados são capazes de causar aumento na pressão intra-ocular. Estudos clínicos demonstram que o acetato de fluormetolona possui uma propensão menor de aumentar a pressão intra-ocular do que o fosfato de dexametasona.

**INDICAÇÕES:**

Para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do olho que respondem aos esteróides.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

Ceratite superficial aguda por herpes simples, vaccinia, varicela e muitas outras doenças virais da córnea e conjuntiva.

Doenças micóticas.

Tuberculose ocular.

Infecções purulentas agudas não tratadas, que, como outras doenças causadas por microrganismos, podem ser mascaradas ou exacerbadas pela presença do esteróide.

Nas pessoas que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**ADVERTÊNCIAS:**

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO. O PRODUTO NÃO DEVE SER INJETADO. O emprego desta medicação esteróide no tratamento de infecções por herpes simples exige grande cautela.

O uso prolongado pode resultar em glaucoma, lesão no nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata, e/ou pode ajudar na instalação de infecções oculares secundárias por patógenos, devidas à supressão da resposta do hospedeiro. Infecções purulentas agudas do olho podem ser mascaradas ou exacerbadas pela presença da medicação esteróide. Nas doenças que causam o adelgaçamento da córnea ou esclera, são conhecidos casos de perfuração com o uso crônico de esteróides tópicos. É aconselhável controlar a pressão intra-ocular com frequência.

**Uso durante a gravidez e lactação:**

Não foi estabelecida a segurança do uso de esteróides tópicos durante a gravidez. FLORATE® Suspensão Oftálmica deve ser prescrito a mulheres grávidas somente se o seu uso for indispensável. Não se sabe se o acetato de fluometolona é excretado no leite humano. Deve-se ter cautela ao se administrar FLORATE Suspensão Oftálmica à mãe lactante.

**Uso em crianças:**

A segurança e a eficácia de FLORATE Suspensão Oftálmica em crianças não foram estabelecidas.

**PRECAUÇÕES:**

Como existe uma certa predisposição para o desenvolvimento de infecções corneanas micóticas concomitantemente ao tratamento prolongado com esteróide tópico, deve-se considerar a invasão fúngica em qualquer tipo de ulceração corneana persistente, onde se usou ou se esteja usando um esteróide.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Glaucoma com lesão no nervo óptico, defeitos na acuidade visual e nos campos visuais, formação de catarata, infecção ocular secundária após supressão da resposta do hospedeiro e perfuração do globo ocular.

**POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:**

AGITE BEM ANTES DE USAR.

Instilar 1 ou 2 gotas no saco conjuntival do olho afetado 4 vezes por dia. Durante as primeiras 24 a 48 horas a dosagem 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.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS- 1.0023.0192.001-3

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 736 05359-001 São Paulo-SP

CNPJ 60.412.327/0001-00

Indústria Brasileira

[www.alconlabs.com.br](http://www.alconlabs.com.br)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROTEJA DA LUZ E CALOR.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

[sacbrasil@alconlabs.com](mailto:sacbrasil@alconlabs.com)

© 2005 Alcon, Inc.

Alcon

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.