PRED MILD®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Suspensão oftálmica

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL ou 10 mL de suspensão oftálmica de acetato de predinisolona (1,2 mg/mL)

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PRED MILD®

acetato de prednisolona

APRESENTAÇÕES

PRED MILD® (acetato de prednisolona) suspensão oftálmica de acetato de prednisolona (1,2 mg/mL). Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 5 mL ou 10 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (21 gotas) contém:

acetato de prednisolona .....1,2 mg

(cada gota equivale a 0,057 mg/gota)

Excipientes*qsp .....1 mL

*polissorbato 80, ácido bórico, citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, edetato dissódico, hipromelose, cloreto de benzalcônio como preservativo, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRED MILD® é indicado no tratamento de pacientes com inflamações no olho, suscetíveis a esteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRED MILD® apresenta ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRED MILD® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula. PRED MILD® é contraindicado para pessoas com doenças virais da córnea e conjuntiva como

herpes simplex, ceratite (inflamação da córnea), vaccínia, varicela, doenças do olho causadas por fungos e infecções causadas por micobactérias como a tuberculose ocular.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. O uso do frasco por mais de uma pessoa pode espalhar a infecção.

PRED MILD® é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

Suspensões oculares contento corticosteroides, caso do PRED MILD® não devem ser usadas por mais de 10 dias exceto se monitorado por oftalmologista. O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode provocar o aumento da pressão intraocular em certos pacientes, o que pode ocasionar dano ao nervo óptico e falhas no campo visual. É aconselhável a monitorização frequente da pressão intraocular.

O uso prolongado de corticosteroides também pode resultar na formação de catarata.

Nas doenças que causam afinamento de córnea, podem ocorrer perfurações com o uso de esteroides tópicos.

Infecções agudas não tratadas do olho podem ser mascaradas ou ter sua atividade aumentada pelo uso de medicamento esteroide. O uso prolongado pode aumentar o risco de uma infecção ocular secundária.

Como tem sido relatado o aparecimento de infecções no olho causadas por fungos com o uso prolongado de esteroides tópicos, deve-se suspeitar de invasões fúngicas em qualquer ulceração da córnea, quando o esteroide foi usado ou está em uso. Informe seu médico caso ocorra uma infecção no olho.

O uso de medicação esteroide em presença de herpes simplex requer precaução. Informe seu médico em presença de herpes simplex.

Informe seu médico caso ocorra ulceração da córnea (lesão na superfície do tecido transparente que constitui a parede externa do olho).

O uso de esteroides após cirurgia de catarata pode retardar a cicatrização e aumentar a incidência de sangramento.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Uso na Gravidez

Não há estudos adequados, bem controlados em mulheres grávidas, portanto este produto deve ser usado com cautela durante a gravidez e somente se o potencial de benefícios superar o possível risco para o feto.

Anormalidades no desenvolvimento fetal têm sido associadas com a administração de corticosteroides em animais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na Lactação

Não se sabe se o uso tópico de PRED MILD® pode ser excretado no leite humano. Portanto não é recomendado o uso desse produto em mulheres que estejam amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde.

Não há estudos adequados, bem controlados em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

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

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar PRED MILD® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Assim como qualquer tratamento de uso oftálmico, caso ocorra borramento da visão após usar a suspensão, a pessoa deve aguardar que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Distúrbios visuais

Distúrbios visuais podem ocorrer sob uso de corticosteroides. Se apresentar sintomas como visão borrada ou outros distúrbios visuais, a avaliação de possíveis causas deve ser realizada pelo seu médico.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos específicos (inibidores de CYP3A4) podem aumentar o risco de efeitos adversos relacionados ao uso de PRED MILD®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Manter o frasco na posição vertical.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 90 dias.

PRED MILD® é uma suspensão microfina quase 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?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A suspensão já vem pronta para uso**. Agite o frasco antes de usar**. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize PRED MILD® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

  A dose usual é de 1 a 2 gota(s) aplicada(s) no(s) olho(s) afetado(s), duas a quatro vezes por dia. Durante as 24 a 48 horas iniciais, a posologia pode ser aumentada para 2 gotas a cada hora. Deve ser tomado cuidado a fim de não descontinuar prematuramente o tratamento. O uso do produto não

deve ser interrompido abruptamente, mas a dose deve ser reduzida gradualmente, conforme orientação médica.

- Feche bem o frasco depois de usar. Manter o frasco na posição vertical.

Siga a orientação de 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?

Você deve retomar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retomar os horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como acontece com qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de PRED MILD suspensão oftálmica. As reações mais comuns são: aumento da pressão intraocular, catarata, perfuração da córnea ou esclera (camada externa do globo ocular), infecção ocular (incluindo infecções bacterianas, fúngicas e virais), irritação ocular, dor ocular, sensação de corpo estranho, visão borrada, distúrbios visuais, midríase (dilatação da pupila), queda da pálpebra. Também ocorreram reações adversas não relacionadas as oculares, como hipersensibilidade, urticária, dor de cabeça, prurido na pele (coceira), rash cutâneo (erupção) e disgeusia (diminuição do paladar).

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?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0147.0006

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626.0001-77

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-014-4077 - Discagem Direta Gratuita

BU02

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula [21]	Versões (VP/VPS)[22]	Apresentações relacionadas[23]
28/11/2025	-	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação à RDC 770 e IN200 I) Identificação do Medicamento *Bula Paciente 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? *Bula Profissional 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento III) Dizeres Legais	VP/VPS	1,2 MG/ML SUS OFT FR PLAS OPC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OC FR PLAS OPC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
04/05/2023	0449109/23-2	Notificação de alteração de	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme	VP/VPS	1,2 MG/ML SUS OFT FR

		Texto de Bula – RDC 60/12					“Company core Data Sheet” versão 6.0: 9. Reações Adversas Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas. Alterações editoriais		PLAS OPC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OC FR PLAS OPC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
09/04/2021	1362403/21-2	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VP3 e VPS4	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
28/03/2018	0243155/18-6	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais, alteração de logomarca da	VP3 e VPS3	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML

							empresa e adequação da bula conforme “Company core Data Sheet” versão 5.0: *Bula Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? *Bula Profissional 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9.Reações adversas		1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
19/05/2014	0393765/14-8	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	I - Quando não devo usar este medicamento? II - O que devo saber antes de usar este medicamento? VI - Advertências E Precações	VP2 e VPS2	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
20/06/2013	0493226/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável	VP1 e VPS1	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML

							Técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia.		1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML 10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
07/01/2011	016803/11-3	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme RDC Nº 47/2009, a apresentação registrada é a apresentação comercializada que está descrita nas bulas (paciente e profissional da saúde). Alteração do número de gotas no novo texto de bula.	VP e VPS	10 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML
24/09/2008	880235/08-1	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Isenção da equivalência de gotas para cada mililitro do produto (número de gotas/ml) na bula do medicamento conforme Oficío nº 1698/2008/GPBEN/GGMED/ANVISA –recebido	VP e VPS	1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 5 ML 1,2 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS PC GOT X 10 ML

							por esta empresa em 25 de agosto de 2008.		