

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Meocil, 5 mg/g + 5 mg/g + 100 mg/g, Pomada oftálmica

Acetato de prednisolona + sulfato de neomicina + sulfacetamida sódica

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acetato de prednisolona a 5 mg/g;

Sulfato de neomicina a 5 mg/g;

Sulfacetamida sódica a 100 mg/g.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada oftálmica.

Pomada branca a amarelada, homogénea e de consistência mole.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Afeções oculares que apresentem um carácter infeccioso e inflamatório, tais como:

- conjuntivites microbianas,
- conjuntivites alérgicas infetadas,
- querato-conjuntivites,
- uveites,
- esclerites,
- episclerites,
- blefarites.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

A posologia do Meocil deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso.

Contudo, a posologia média aconselhada é a de se aplicar uma pequena porção de Meocil 2 a 3 vezes ao dia, no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra).

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

#### 4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Queratite herpética ou micótica, tuberculose ocular e antecedentes pessoais ou familiares de glaucomatosos.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Como em todas as preparações oftálmicas contendo corticosteroides, o seu uso prolongado deve ser seguido pelo médico.

##### Perturbações visuais

Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão documentadas para o uso oftálmico.

Prevê-se que o tratamento em associação com inibidores da CYP3A, incluindo medicamentos que contêm cobicistato, aumente o risco de efeitos secundários sistémicos. A associação deve ser evitada a menos que o benefício supere o risco aumentado de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides, devendo, neste caso, os doentes serem monitorizados relativamente a estes efeitos.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Não existem estudos sobre a utilização de Meocil na mulher grávida. 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 é conhecido se a administração oftálmica das substâncias ativas de Meocil (acetato de prednisolona, sulfato de neomicina e sulfacetamida sódica) pode resultar numa absorção sistémica suficiente para provocar quantidades detetáveis no leite humano. Considerando a importância do medicamento para a mãe, deverá tomar-se a decisão de interromper o tratamento ou interromper a lactação.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Meocil sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

O aparecimento de eventuais reações alérgicas de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos componentes de Meocil pode acontecer, pelo que se recomenda, nestes casos, a suspensão da terapêutica.

Frequência desconhecida: visão turva (ver também a secção 4.4).

#### Notificação de suspeita de reações adversas

A notificação de suspeita de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.1 - Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos. 15.2.1 - Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Corticosteroides.  
Código ATC: S01CA02

Meocil possui ação anti-bacteriana e anti-inflamatória ocular, devida à combinação das suas substâncias ativas, o sulfato de neomicina, o acetato de prednisolona e a sulfacetamida sódica.

A neomicina é um antibiótico cujo espectro antibacteriano habitual abrange as enterobactérias, o staphylococcus aureus, meningococcus, gonococcus, citrobacter, shigella, salmonelas, klebsiellas, yersinias, campylobacter, brucella, hemophyllus, bordatella, pasteurella saptica, francisella tularensis, listeria, corynebacterium diptheriae, bacillus abthracis. O mecanismo de ação deste antibiótico baseia-se na inibição da síntese das proteínas bacterianas, resultando no aparecimento de proteínas anormais que não são funcionais.

A prednisolona é um glucocorticóide, com ação anti-inflamatória esteroide. Os efeitos biológicos da ação anti-inflamatória traduzem-se essencialmente na inibição da permeabilidade vascular que permite uma chamada dos glóbulos brancos para o local da inflamação e numa inibição dos fenómenos moleculares relacionados com a ativação dos glóbulos brancos e a sua adesão às células endoteliais.

A sulfacetamida tem uma ação bacteriostática e anti-séptica. Atua por antagonismo competitivo do ácido para-aminobenzóico, impedindo a incorporação do mesmo no ácido fólico.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Sulfato de neomicina

Absorção: muito fraca no tubo digestivo ou mesmo após a administração por via tópica (pele ou mucosas).

Distribuição: boa difusão nos líquidos e tecidos do organismo.

Eliminação: por via fecal, renal, por hemodiálise ou por diálise peritonial, sob a forma inalterada.

### Acetato de prednisolona

Distribuição: ligação de 90% às proteínas plasmáticas. Passa para o leite materno.

Biotransformação: hepático.

Eliminação: renal, biliar (fraca) e fecal.

### Sulfacetamida sódica

Absorção: boa absorção pelo tubo digestivo, atingindo a concentração máxima em 3 horas. Boa penetração nos líquidos e tecidos oculares.

Distribuição: ligação às proteínas plasmáticas de cerca de 20%. Atravessa a barreira hematoencefálica e passa para o leite materno.

Eliminação: via renal.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

As substâncias ativas do medicamento Meocil pomada oftálmica – sulfato de neomicina, acetato de prednisolona e sulfacetamida sódica - são substâncias que, sob o ponto de vista toxicológico, podem ser empregues no homem, não revelando problemas que requeiram medidas especiais ou que sejam impeditivas do seu emprego como agente terapêutico.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Lanolina

Vaselina branca

Parafina líquida

### 6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas para o uso oftálmico.

### 6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 3 anos.

Após a primeira abertura: 28 dias.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Manter a bisnaga bem fechada dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Meocil, pomada oftálmica é acondicionado em bisnagas de alumínio revestidas interiormente por verniz, com tampa de HDPE e contendo 3,5 g ou 5 g. As bisnagas são colocadas em cartonagens de cartolina devidamente identificadas, acompanhadas de um folheto informativo.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Tel: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: [geral@edol.pt](mailto:geral@edol.pt)

### 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9987602 - 3,5 g, pomada oftálmica, 5 mg/g + 5 mg/g + 100 mg/g, bisnaga

N.º de registo: 5715461 - 5 g, pomada oftálmica, 5 mg/g + 5 mg/g + 100 mg/g, bisnaga

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de revisão: 15 de novembro de 2002

Data da última renovação: 30 de Setembro de 2010

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

APROVADO EM  
11-02-2022  
INFARMED