



# **fenilefrina 10%**

## **cloridrato de fenilefrina**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftalmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftalmica estéril de cloridrato de fenilefrina (100 mg/ml).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml (28 gotas) contém: 100 mg de cloridrato de fenilefrina (3,571 mg/gota).

Veículo: citrato de sódio diidratado, metabissulfito de sódio, ededato dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

FENILEFRINA é indicado como midriático para a dilatação da pupila em uveítes (sinéquias posteriores), cirurgias, refração (midríase sem ciclopégia), oftalmoscopia (direta ou indireta) e procedimentos diagnósticos.

#### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O cloridrato de fenilefrina é um agente simpatomimético sintético, com ação direta sobre os receptores alfa-adrenérgicos. A solução a 10% produz midríase após cerca de 20 minutos de sua aplicação e sua ação prolonga-se por 3 a 6 horas.

#### **3. CONTRA-INDICAÇÕES**

FENILEFRINA é contra-indicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

FENILEFRINA é contra-indicado para pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito, hipertensão, diabetes mellitus e alterações arterioscleróticas avançadas.



#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deve ser utilizado com cautela em pacientes com arteriosclerose avançada ou hipertensão severa. Não se recomenda o uso em pacientes com glaucoma, exceto quando uma dilatação temporária da pupila deve ser utilizada para libertar aderências, ou quando se deve empregar a constrição dos vasos intrínsecos para baixar a tensão intra-ocular. Essas vantagens compensam temporariamente o risco da dilatação da pupila.

##### **Gravidez e Lactação**

Categoria de risco na gravidez: C

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

##### **Pacientes idosos**

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

##### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

FENILEFRINA não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de FENILEFRINA.

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante, ou até 21 dias após a administração de inibidores da MAO requer ajuste da dose e supervisão médica cuidadosa, uma vez que os efeitos adrenérgicos podem ser intensificados. O efeito dos agentes adrenérgicos sobre a pressão arterial pode ser potencializado pelos agentes antidepressivos tricíclicos. Em pacientes sob tratamento com a guanitidina, ou agentes bloqueadores adrenérgicos sistêmicos, pode ocorrer reversão rápida do efeito midriático.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

FENILEFRINA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

**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 60 dias.**



FENILEFRINA é uma solução estéril transparente e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Instile no saco conjuntival, de acordo com critério médico.

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram relatados casos de batimentos cardíacos rápidos, irregulares e palpitações, aumento da pressão arterial, aumento da sudorese, cefaléia frontal, sensibilidade dos olhos à luz e lacrimejamento.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se accidentalmente, for ingerido, beba bastante água para diluir, ou procure orientação médica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0083

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira



® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc