



FENIDEX[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

**Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica
estéril**

fenidex[®]**dexametasona 0,005%****cloranfenicol 0,5%****cloridrato de tetrizolina 0,025%****APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril de dexametasona (0,05 mg/ml), cloranfenicol (5 mg/ml) e cloridrato de tetrizolina (0,25 mg/ml).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada ml (27 gotas) contém: 0,05 mg de dexametasona (0,002 mg/gota), 5 mg de cloranfenicol (0,185 mg/gota) e 0,25 mg de cloridrato de tetrizolina (0,009 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, borato de sódio decaidratado, digluconato de clorexidina, edetato dissódico, povidona, cremophor 40, creatinina, bissulfato de sódio, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

FENIDEX[®] é indicado no tratamento de infecções oculares do pólo anterior do olho causadas por microrganismos sensíveis ao cloranfenicol, quando for desejada a ação antiinflamatória da dexametasona e a vasoconstritora da tetrizolina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do cloranfenicol como antibacteriano de largo espectro foi avaliada amplamente através do emprego terapêutico do antibiótico em infecções acometendo os diversos órgãos e sistemas em humanos. O cloranfenicol é ativo contra microorganismos causadores das infecções oculares e sua eficácia foi

confirmada em diversos estudos clínicos, conforme apresentado em revisão feita por Baum J. e Barza M (2000) ¹.

A dexametasona é um corticosteróide que exerce ação antiinflamatória potente ao ser aplicada topicamente sobre a superfície ocular. Em estudo duplo cego, em pacientes que passaram por cirurgia para remoção de catarata, foi realizada a avaliação do potencial de ação de soluções oftálmicas contendo 0,1% de indometacina, em 71 pacientes, e 0,1% de dexametasona, 74 pacientes, por 30 dias pós-operatórios. O tratamento iniciou-se no dia anterior à cirurgia, e as soluções oftálmicas foram administradas 4 vezes ao dia (1 gota). Os resultados foram demonstrados através de redução da inflamação, diminuição da hiperemia conjuntiva e dor ocular. Os resultados obtidos no 30º dia não mostram diferença significativa entre os dois princípios ativos utilizados em relação à redução da inflamação, sendo levemente maior a ação da dexametasona na diminuição da hiperemia conjuntiva ($p=0.03$) e menor em relação à diminuição da dor ($p=0.05$) ².

O cloridrato de tetrizolina pode ser considerado consagrado já que vem sendo utilizado há algumas décadas na combinação com cloranfenicol e dexametasona.

1. Baum J, Barza M. The evolution of antibiotic therapy for bacterial conjunctivitis and keratitis: 1970-2000. *Cornea*, 19(5):659-672, 2000.

2. Missotten L, Richard C, Trinquand C, et al: Topical 0.1% indomethacin solution versus topical 0.1% dexamethasone solution in the prevention of inflammation after cataract surgery. *Ophthalmologica* 2001; 215:43-50.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloranfenicol é um antibiótico de amplo espectro de ação, eficaz contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, estreptococos hemolíticos e *Moraxella lacunata* (bacilo de Morax-Axenfeld). A dexametasona é um glicocorticóide sintético empregado em afecções oculares que envolvam quadros inflamatórios e alérgicos de várias etiologias. Presente em concentração eficaz, porém bastante reduzida (0,005%), proporciona elevada segurança no uso. O cloridrato de tetrizolina, vasoconstritor adrenérgico, reduz o edema, a hiperemia e o estado de irritação da conjuntiva, proporcionando alívio subjetivo ao paciente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FENIDEX[®] é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

FENIDEX[®] é contraindicado quando existem lesões e ulcerações da córnea; nas infecções por Herpes simplex, vaccínia, varicela e outras viroses da córnea e conjuntiva; tuberculose ocular e glaucoma.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

FENIDEX[®] é de uso tópico ocular.

Em tratamentos prolongados com FENIDEX[®], recomenda-se o controle da pressão intra-ocular e o exame biomicroscópico da córnea e cristalino. Em casos raros, com o envolvimento das estruturas corneais profundas, pode ocorrer perfuração da córnea. Um controle rigoroso deve ser feito durante o tratamento, uma vez que os corticóides podem mascarar os sintomas de infecções por microrganismos não sensíveis ao cloranfenicol, e aumentar a susceptibilidade a infecções fúngicas. A descontinuidade do tratamento deverá ser de forma gradativa. FENIDEX[®] deve ser utilizado com cautela em crianças, gestantes, pacientes hipertensos e portadores de doença coronária, hipertireoidismo ou diabetes. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Deve-se ter cautela a administras FENIDEX[®] a mulheres que amamentam.

Pacientes idosos

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FENIDEX[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade é de 15 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.

FENIDEX[®] é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma a quatro vezes por dia, reduzindo gradualmente a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de aumento da pressão intra-ocular, opacificação do cristalino, infecções secundárias e discrasias sangüíneas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0061

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

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077



Discagem Direta Gratuita

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V. RA01_13