FENILEFRINA

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de fenilefrina (10%)

BULA PARA O PACIENTE

fenilefrina 10%
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FENILEFRINA é indicado como midriático para a dilatação da pupila em uveítes (inflamação dentro do olho), cirurgias, refração (midríase sem cicloplegia), oftalmoscopia (direta ou indireta) e procedimentos diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FENILEFRINA possui ação midriática (dilatação da pupila).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

FENILEFRINA é contraindicado para pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito, pressão alta, diabetes mellitus e alterações arterioscleróticas avançadas.

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

FENILEFRINA é de uso oftálmico.

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 intraocular. Essas vantagens compensam temporariamente o risco da dilatação da pupila.

Uso durante a Gravidez e Lactação

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.

Uso em 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

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

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.

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?

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

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

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 retornar 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, retornar aos 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?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de FENILEFRINA.

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

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, superdosagens não provocam problemas agudos. Se acidentalmente, for ingerido, beba bastante água para diluir, ou 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.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0083
Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita
CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia
Fabricado 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
© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.
Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077
Discagem Direta Gratuita

Papel Reciclável
V.RA02_18

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula [21]**	**Versões (VP/VPS) [22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
16/04/2013	0287437/13-7	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 Técnico e Nº de CRF	VP e VPS	10% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
09/05/2016	1712815/16-3	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração da logomarca da empresa Alteração da via de administração para alinhar com a informação na rotulagem do produto aprovada - De: TÓPICA OCULAR - Para: USO OFTÁLMICO Retirada de dizeres legais relacionados à Marca Registrada.	VP1 e VPS1	10% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
26/10/2018	1036015/18-8	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 e quanto ao endereço da matriz.	VP2 e VPS2	10% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC	VP2 e VPS3	10% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

		60/12					406/20).		