

dexafenicol[®]

dexametasona 0,1%

cloranfenicol 0,5%

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica estéril

Via de administração tópica ocular

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 1 mg de dexametasona e 5 mg de cloranfenicol.

Veículo: ácido bórico, borato de sódio, digluconato de clorexidina, edetato dissódico, cremophor RH 40, povidona, bissulfito de sódio, creatinina, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação antiinflamatória, antialérgica e antiinfeciosa.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- Cuidados de administração: aplique a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A dosagem do medicamento deve ser reduzida pouco a pouco, conforme for melhorando a inflamação ocular.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

- Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE

Informação Técnica

Dexafenicol[®] (dexametasona, cloranfenicol) é uma associação de dexametasona e cloranfenicol, para uso em Oftalmologia, com ação antiinflamatória, antialérgica e antiinfeciosa.

A dexametasona é um glicocorticóide, deriva do fluorado da prednisolona, que age por inibição da resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica. A dexametasona elimina ou minimiza os sintomas da inflamação e alergia, tais como prurido, ardor, vasodilatação e edema.

O cloranfenicol é um antibiótico que atua por inibição da síntese protéica bacteriana. Possui amplo espectro de ação antimicrobiana e é eficaz contra germes Gram-positivos e Gram-negativos, tais como *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus hemolyticus* e *Moraxella lacunata* (bacilo de Morax-Axenfeld).

Indicações

Nos processos agudos inflamatórios, alérgicos e infecciosos do segmento anterior do olho, quando em presença de germes sensíveis ao cloranfenicol.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Infecções por Herpes simples (ceratite dendrítica), vaccinia, varicela e outras doenças virais da córnea e conjuntiva. Afecções micóticas e tuberculosas das estruturas oculares. Glaucoma. Doenças com adelgaçamento da córnea e esclera.

Precauções e Advertências

Em tratamentos prolongados é aconselhável o controle freqüente da pressão intra-ocular e o exame biomicroscópico da córnea e cristalino. O produto pode mascarar infecções por microrganismos não sensíveis ao cloranfenicol.

Usar com precaução durante a gravidez e no período de amamentação.

Em uso prolongado recomenda-se controle do hemograma.

Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso de cloranfenicol.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos

Reações Adversas

O uso prolongado pode resultar em glaucoma, formação de cataratas ou infecções secundárias por bactérias não sensíveis ou fungos. Discrasias sangüíneas.

A pomada oftálmica pode retardar a cicatrização de feridas corneanas.

Posologia

Instilar 1 a 2 gotas no saco conjuntival, três vezes por dia, reduzindo-se gradativamente a posologia, com a melhora da inflamação ocular, conforme orientação do médico.

Superdosagem

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

Pacientes Idosos

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

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. ANVISA/ MS - 1.0147.0130

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150



ALLERGAN

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 04548005

CNPJ: 43.426.626.0001-77

Fabricado por: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

71899BR12C - Laetus: 270

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-144077

Discagem Direta Gratuita