

fenidex[®]

dexametasona 0,005%

cloranfenicol 0,5%

cloridrato de tetrizolina 0,025%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 0,05 mg de dexametasona, 5 mg de cloranfenicol e 0,25 mg de cloridrato de tetrizolina.

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.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação antibacteriana, antiinflamatória e vasoconstritora.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
- Cuidados de administração: instile 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.
- 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

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 glicocorticoide 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.

Indicações

Fenidex[®] Solução Oftálmica 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.

Contra-Indicações

Lesões e ulcerações da córnea; nas infecções por Herpes simplex, vaccínia, varicela e outras viroses da córnea e conjuntiva; tuberculose ocular e glaucoma. Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e Advertências

Em tratamentos prolongados, 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, hipertiroidismo ou diabetes. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Reações Adversas

Podem ocorrer: aumento da pressão intra-ocular, opacificação do cristalino, infecções secundárias e discrasias sangüíneas.

Posologia

Instile 1 gota no saco conjuntival, uma a quatro vezes ao dia, reduzindo gradualmente a dose.

Superdosagem

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

MS - 1.0147.0061

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer
CRF-SP nº 18.150



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Av. Guarulhos, 3.272 - CEP 07030-000 - Guarulhos - SP
CNPJ 43.426.626/0009-24
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
Texto adaptado à portaria 110/97

72023BR11C - Laetus: 279

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-144077
Discagem Direta Gratuita