



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 Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estétil 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FENIDEX[®] apresenta ação antibacteriana, antiinflamatória e vasoconstritora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



FENIDEX[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia 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.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

FENIDEX[®] é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Em tratamentos prolongados com FENIDEX[®], recomenda-se o controle da pressão intraocular 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.

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 em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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?

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

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. 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 FENIDEX[®] 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 colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma a quatro vez por dia, reduzindo gradualmente a dose.
- 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 FENIDEX[®]. Foram relatados casos de aumento da pressão intra-ocular, opacificação do cristalino, infecções secundárias e discrasias sangüíneas.



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, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e 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 - 1.0147.0061

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