

FENILEFRINA

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de fenilefrina (10%)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de fenilefrina é um agente simpatomimético sintético, com ação direta sobre os receptores alfa-adrenérgicos. A solução a 10% produz midríase após cerca de 20 minutos de sua aplicação e sua ação prolonga-se por 3 a 6 horas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

FENILEFRINA é contra-indicado para pessoas que apresentam glaucoma de ângulo estreito, hipertensão, diabetes mellitus e alterações arterioscleróticas avançadas.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

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.

Pacientes 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

FENILEFRINA não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de FENILEFRINA.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade é de 24 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.

FENILEFRINA é uma solução estéril transparente e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instile no saco conjuntival, de acordo com critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

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

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0083

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

© 2021 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.RA03_21

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 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20).	VP2 e VPS3	10% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
-----	-----	---	-----	-----	-----	-----	--	------------	---