



# **FENILEFRINA**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de fenilefrina (10%)**

**BULA PARA O PACIENTE**

# **fenilefrina 10%**

## **cloridrato de fenilefrina**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estétil 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 uveíte (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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
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	-	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