



**FENIDEX<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

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



**fenidex<sup>®</sup>**

dexametasona 0,005%

cloranfenicol 0,5%

cloridrato de tetrizolina 0,025%

## **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica estéril 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> apresenta ação antibacteriana, antiinflamatória e vasoconstritora.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**



FENIDEX<sup>®</sup> é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

FENIDEX<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Em tratamentos prolongados com FENIDEX<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. 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