



**pharmédice**

# **CLORIDRATO DE FENILEFRINA**

**Informativo Técnico**



## **A. FORMA FARMACÉUTICA**

Cloridrato de fenilefrina - Solução Oftálmica.

Concentrações disponíveis – 2,5% (25 mg/mL), 10% (100 mg/mL).

Apresentação disponível – Colírio 5 mL (multidose).

## **B. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso ocular (tópico).

## **C. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. ESTABILIDADE**

O medicamento fechado deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), em local seco e ao abrigo da luz.

### **2. PRAZO DE USO**

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, o prazo de uso é de 180 dias a partir da data de manipulação. Não utilizar medicamentos cujo prazo de uso esteja expirado.

## **D. INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **1. DESCRIÇÃO**

O Cloridrato de Fenilefrina - Solução Oftálmica é um líquido incolor, límpido, não viscoso e estéril. Possui pH entre 4,0 a 7,5.

### **2. COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Cloridrato de Fenilefrina – Solução Oftálmica 2,5% contém:

25 mg de cloridrato de fenilefrina.

Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, EDTA dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

Cada mL de Cloridrato de Fenilefrina – Solução Oftálmica 10% contém:

100 mg de cloridrato de fenilefrina.

Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, EDTA dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

### **3. CLASSE FARMACOLÓGICA / INDICAÇÃO**

Agente alfa-1-adrenérgico (simpatomimético) / Em oftalmologia, agente midriático. Indicado para dilatação da pupila em uveítes (sinéquias posteriores), refração (midríase sem cicloplegia), oftalmoscopia (direta ou indireta) e procedimentos diagnósticos e pré-cirúrgicos.

#### **4. FARMACODINÂMICA**

Após a administração do Cloridrato de Fenilefrina – Solução oftálmica, o movimento pupilar é usualmente observado em 15 minutos, midríase máxima ocorre entre 20 e 90 minutos com recuperação após 3 a 8 horas. Íris mais escuras tendem a se dilatar mais lentamente que as claras. Absorção sistêmica de quantidades significativas de fenilefrina, sobretudo com uso da solução a 10%, pode desencadear efeitos alfa adrenérgicos, tais como aumento da pressão arterial que pode ser acompanhada de bradicardia sensível a atropina. O efeito midriático do fármaco pode ser revertido pelo uso de timoxamina ou fentolamina. O cloridrato de fenilefrina não produz efeitos cicloplégicos significativos.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Hipertensão, diabetes mellitus e alterações arterioscleróticas avançadas.

Glaucoma de ângulo estreito.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Batimentos cardíacos irregulares, palpitações, aumento da pressão arterial, bradicardia reflexa, aumento da sudorese, cefaleia frontal, sensibilidade dos olhos à luz e lacrimejamento.

#### **7. POSOLOGIA**

Uma gota de uma solução a 2,5 a 10% no saco conjuntival, repetida uma vez em 5 minutos, para oftalmoscopia, ou 2 a 3 vezes ao dia para uma midríase crônica. Uma gota de uma solução a 2,5% repetida com intervalos de 15 minutos até 4 doses para midríase pré-operatória. Uma gota de uma solução a 10% uma vez ao dia durante 3 dias, que se alterna com mióticos, para midríase pós-iridectomia. Uma gota de uma solução a 10% sobre a superfície superior da córnea em caso de glaucoma; tanto em crianças como em adultos, mas nos primeiros deve-se utilizar a solução a 2,5%. Recomenda-se o uso de uma gota de anestésico tópico alguns minutos antes da instilação de fenilefrina para evitar ardência.

#### **8. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante ou até 21 dias após 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 guanetidina ou agentes bloqueadores adrenérgicos sistêmicos, pode ocorrer reversão rápida do efeito midriático.

#### **9. INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO**

- Lavar as mãos cuidadosamente.
- Inclinar a cabeça do paciente para trás ou deitá-lo olhando para cima.

- Puxar suavemente para baixo a pálpebra inferior.
- Colocar o conta-gotas acima do olho. Evite o contato do conta-gotas com os dedos e com a superfície das pálpebras ou do olho, para evitar a contaminação do produto.
- Solicitar o paciente olhar para cima antes de pingar uma gota de colírio.
- Após pingar o colírio, solicitar o paciente olhar para baixo por alguns segundos.
- Soltar a pálpebra lentamente e solicitar ao paciente manter os olhos fechados por um ou dois minutos. Não fechar os olhos com força para não extravasar o produto.
- Aplicar com os dedos uma pressão suave no canto do olho, junto ao nariz. Este procedimento minimiza a drenagem do produto pela fossa nasal, diminui a penetração do fármaco na corrente sanguínea e evita, assim, efeitos colaterais sistêmicos.

pharmédice

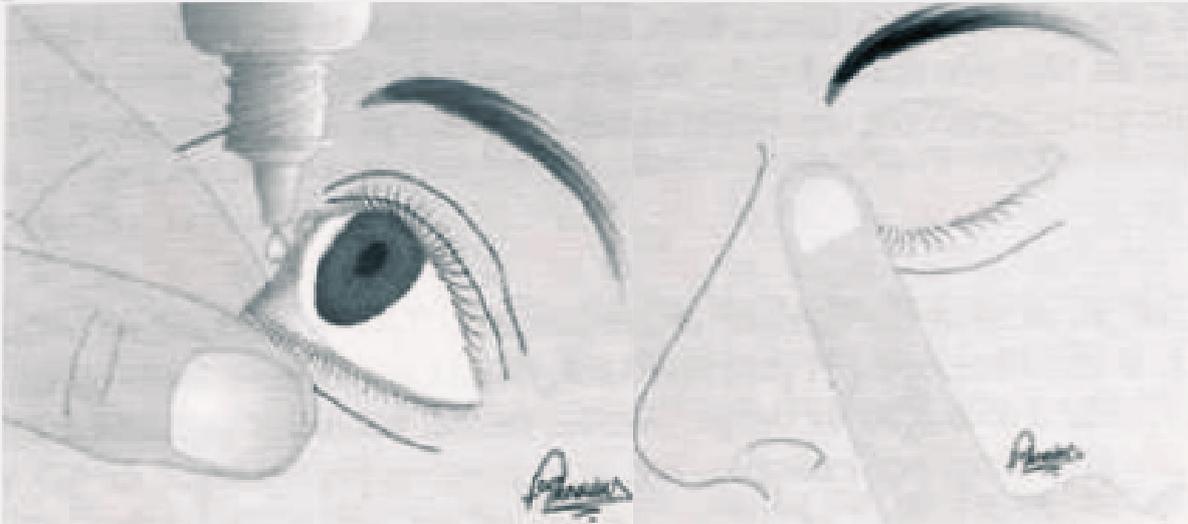


Fig. 1 - Aplicação do Colírio.

Fig. 2 - Pressão no Canal Lacrimal.

(Desenhos cedidos pelo Dr. Francisco Irochima Pinheiro.)

**Lote, data de fabricação e prazo de uso: vide rótulos.**