



pharmédice

# **CLORIDRATO DE TETRACAÍNA 1% + CLORIDRATO DE FENILEFRINA 0,1%**

**Informativo Técnico**



## **A. FORMA FARMACÉUTICA**

Frasco conta-gotas com 10mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de tetracaína (10 mg/mL) e cloridrato de fenilefrina (1 mg/mL). Solução Oftálmica Estéril.

## **B. VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oftálmico (Uso tópico).

## **C. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. ESTABILIDADE**

Manter a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, em local seco e protegido da luz e umidade.

### **2. GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

### **3. CONTRA-INDICAÇÃO**

Anestésico é contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Procure o médico oftalmologista para que ele determine a causa da dor e possa estabelecer o tratamento adequado. O uso repetido de colírios anestésicos sem acompanhamento médico pode causar lesões graves.

A tetracaína inibe o efeito bacteriostático das sulfamidas, não sendo recomendável o emprego simultâneo.

Não utilize na ceratomia radial, pois o efeito midriático da fenilefrina provoca distorção nos parâmetros de corte. O produto não deve ser prescrito para uso pelo paciente sem supervisão médica.

### **4. PRAZO DE USO**

Desde que observados os cuidados de armazenamento, o medicamento possui prazo de validade de 180 dias e após aberto a validade é de 30 dias. Não utilizar medicamentos cujo prazo de uso esteja expirado.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **D. INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **1. DESCRIÇÃO**

O Cloridrato de Tetracaína+Cloridrato de fenilefrina é uma solução estéril límpida e incolor. A tetracaína é um anestésico local do tipo éster, e a fenilefrina, um agente simpatomimético com ação vasoconstritora, reduz a absorção sistêmica da tetracaína, prolongando seu efeito anestésico.

## 2. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

## 3. CUIDADOS DA ADMINISTRAÇÃO

Instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este produto elimina a dor e também a sensibilidade natural do olho. Evite esfregar os olhos e proteja-os de poeira, fagulhas, ou de qualquer outra agressão, enquanto estiverem anestesiados.

## 4. PRAZO DE USO

Cada mL da solução contém:

Cloridrato de Tetracaína ..... 10 mg.

Cloridrato de Fenilefrina ..... 1 mg.

Veículo q.s.p. .... 1 mL.

Excipientes: Ácido bórico, EDTA, cloreto benzalcônio e água para injetáveis.

## 5. CLASSE FARMACOLÓGICA / INDICAÇÃO

Anestesia do globo ocular em cirurgias, retirada de corpos estranhos corneanos e conjuntivais e procedimentos diagnósticos.

## 6. AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Ação anestésica local acompanhada de leve ação bacteriostática e fungistática.

## 7. POSOLOGIA

Instile 1 gota no saco conjuntival inferior, a critério médico.

## 8. SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem deve-se instituir sem demora o tratamento sintomático adequado.

## 9. PACIENTES IDOSOS

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

## 10. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso prolongado pode resultar em opacificação corneana, seguida de perda de visão, ou perfuração corneana. O paciente deve ser avisado a não tocar os olhos enquanto estiver sob efeito da anestesia. Proteja os olhos de substâncias químicas irritantes e corpos estranhos.

Use com cautela nos pacientes com problemas cardíacos, hepáticos ou respiratórios, epilepsia, miastenia grave e pacientes com baixa concentração de colinesterase plasmática. A fenilefrina pode causar midríase em pacientes sensíveis. Recomenda-se cautela em pacientes com câmara anterior rasa, devido à possibilidade de ocorrer precipitação de um ataque de glaucoma de ângulo fechado.

## **11. REAÇÕES ADVERSAS**

- Ardência ou desconforto leve e transitório.
- Risco de toxicidade corneana com uso prolongado.
- Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas locais. O uso prolongado pode danificar a córnea e retardar a cicatrização ocular.
- Informe ao seu médico a ocorrência de reações desagradáveis.

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

pharmédice