

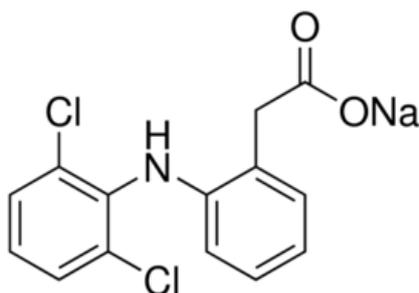


## FENAC Solución Oftálmica

### DESCRIPCIÓN:

<b>Producto:</b>	FENAC
<b>Presentaciones:</b>	5 mL
<b>Principios Activos:</b>	Diclofenac Sódico 0.1%

### Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC: Ácido 2-{2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil}acético

**Categoría:** Suspensión Oftálmica Estéril, antiinflamatorio no esteroideo-

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

DICLOFENACO está indicado en la inhibición de la miosis durante la operación de cataratas, así como para reducir la inflamación y el dolor postoperatorio después de operación de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas.

Útil en la profilaxis preoperatoria y postoperatoria del edema macular cistoide. FENAC también está indicado en el estado inflamatorio no infeccioso en la parte anterior del ojo (por ejemplo, conjuntivitis no infecciosa).

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a diclofenac o a cualquier componente de la fórmula. Como otros antiinflamatorios no esteroideos, diclofenac está contraindicado en pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con efecto inhibitorio de la síntesis de las prostaglandinas hayan producido ataques de asma urticaria o rinitis aguda.

### PRECAUCIONES GENERALES

Se recomienda usar diclofenac con precaución en pacientes quirúrgicos con conocimiento de tendencias de sangrado o que están usando algún otro medicamento que prolongue el tiempo de sangrado.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Cuando DICLOFENACO es administrado por vía sistémica, se ha demostrado que cruza la barrera placentaria en ratas y ratones; sin embargo, no existen estudios controlados en mujeres embarazadas con uso ocular de diclofenac. Por ello, el diclofenac debe ser usado durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario. Se conoce que las prostaglandinas actúan sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre de conducto arterioso) por lo que el uso de diclofenac durante el embarazo tardío debe ser evitado. No se ha comprobado el paso de diclofenac a la leche materna.



## FENAC Solución Oftálmica

**Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad en niños aún no ha sido establecida.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La aplicación tópica de el diclofenac puede ocasionar queratitis epitelial, así como ardor ligero o agudo por corto tiempo y/o visión borrosa; hipersensibilidad prurito enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

DICLOFENACO aplicado tópicamente no ha mostrado tener interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con esteroides antiglaucomatosos y antibióticos.

### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han reportado a la fecha.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oftálmica.

#### Adultos:

**Preoperatorio:** Una gota de FENILA repetida hasta 5 veces durante 1 a 3 horas antes de la cirugía.

**Postoperatorio:** Una gota de FENILA en el ojo afectado 3 a 5 veces al día, mientras sea necesario.

**Otras indicaciones:** Aplicar una gota de FENILA 5 veces al día, según el grado de enfermedad.

**Niños:** DICLOFENACO no ha sido estudiado especialmente en niños.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La toma oral accidental de diclofenac oftálmico no tiene ningún riesgo de efectos indeseables, ya que el envase de gotas oftálmicas de 5 ml sólo contiene 5 mg de diclofenac sódico, lo que representa 3% de la

dosis oral diaria máxima recomendada para adultos.

### RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

