

FICHA TECNICA DE ALERGOFTAL Sol. oftálmica (Colirio en solución)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALERGOFTAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 1 ml:

Nafazolina (DCI) clorhidrato.....0,25 mg

Antazolina (DCI) fosfato.....5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio (solución oftálmica).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Alivio temporal sintomático de la irritación, enrojecimiento y congestión oculares leves de origen alérgico.

4.2 Posología y administración

Se instilarán 1 ó 2 gotas en el ojo afectado 3 ó 4 veces al día, según la intensidad de los síntomas. No está recomendado su uso en niños.

4.3 Contraindicaciones

Pacientes con alergia conocida a cualquier componente de la fórmula. Está contraindicada en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

4.4 Advertencias y Precauciones

Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la mono-aminoxidasa (IMAO) deben usar este producto con precaución ya que puede producir una crisis hipertensiva debido al componente simpaticomimético.

Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el goteador. Tapar el frasco después de cada aplicación.

Si la sintomatología empeora o dura más de 72 horas, se reconsiderará la situación clínica.

4.5 Interacciones con otros medicamentos

Ver apartado anterior.

4.6 Embarazo y Lactancia

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Por lo tanto no debe emplearse en estos casos.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducción

El tratamiento con este preparado no afecta la capacidad para conducir y usar maquinaria.

h) Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas. Si utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del producto y esperar de 10 a 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

4.8 Reacciones Adversas

Puede presentarse dilatación pupilar, aumento de la P.I.O. y efectos sistémicos debidos a la absorción.

4.9 Sobredosificación

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico de la especialidad. En caso de ingestión accidental del contenido de un envase, especialmente en niños, puede aparecer signos de afectación del S.N.C. tales como depresión, marcada reducción de la temperatura corporal, bradicardia, sudoración, somnolencia y coma. Hipertensión que puede ir seguida de hipotensión. El tratamiento en caso de sobredosificación es sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

ALERGOFTAL combina los efectos de un antihistamínico, la antazolina y un vasoconstrictor, la nafazolina.

Nafazolina clorhidrato es un compuesto con actividad -adrenérgica que produce vasoconstricción y la Antazolina fosfato es un antagonista de los receptores H1, que actúa bloqueando muchas de las reacciones alérgicas y anafilactoides..

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El preparado actúa a nivel local. El porcentaje de absorción de los ingredientes activos es escaso o prácticamente despreciable a nivel general.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios realizados en conejo albino, la asociación de antazolina y nafazolina mostró un buen nivel de tolerancia ocular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Polietilenglicol 8000
Polivinilalcohol Cloruro sódico Edetato disódico
Hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No son necesarias condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de polietileno que contiene 10 ml de solución oftálmica.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- Cada paciente utilizará su propio envase
- La aplicación del colirio debe realizarse con la máxima pulcritud evitando en lo posible cualquier contacto con el goteador.
- Después de cada aplicación cerrar bien el envase
- Finalizado el uso establecido deberá desecharse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.

ALCON CUSÍ, S.A. C/ Camil Fabra, 58
08320 El Masnou - Barcelona

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Julio 2000

Alergoftal

Julio 2000