

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alergoftal 0,25 mg/ml+ 5 mg/ml Colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de colirio contiene:

Nafazolina hidrocloreuro0,25 mg (0,025%)

Antazolina fosfato 5 mg (0,5 %)

Excipiente(s) con efecto conocido

Cloruro de benzalconio 0,1 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de la conjuntivitis alérgica, con manifestaciones como enrojecimiento, irritación, picor, quemazón, lagrimeo, tras el contacto con el alérgeno, como son: polen, ácaros del polvo, humo del tabaco, resplandor del sol, otros agentes.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oftálmica.

Posología

Adultos: Se instilarán 1 ó 2 gotas en cada ojo afectado 3 ó 4 veces al día, o cada 3 o 4 horas, según la intensidad de los síntomas.

La duración del tratamiento no debe ser superior a 3-5 días (podría producirse congestión de rebote).

Si los síntomas no se resuelven en este período de tiempo, se debe evaluar la situación clínica y controlar la persistencia de condiciones oculares subyacentes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Alergoftal en niños.

Forma de administración

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Antes de usar otras medicaciones oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a los agentes adrenérgicos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere precaución en los siguientes casos:

- Anestesia con agentes que sensibilizan el miocardio a los simpaticomiméticos (ej. halotano)
- Asma bronquial
- Enfermedad cardiovascular
- Arterioesclerosis cerebral
- Hipertensión
- Enfermedades del tiroides
- Diabetes mellitus (podría empeorarse una hiperglucemia si se produce absorción sistémica de nafazolina)
- Enfermedades de los ojos
- Infección o lesión en los ojos
- En uso conjunto con inhibidores de la mono aminooxidasa (IMAOs) (ver sección 4.5)

No usar por periodos de tiempo superiores a 3-5 días.

No usar lentes de contacto durante el uso oftálmico de este medicamento.

Recomendaciones para la utilización de colirios en solución:

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- Es conveniente que la aplicación del colirio en solución se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el goteador. Tapar el frasco después de cada aplicación y mantenerlo perfectamente cerrado.
- Finalizado el uso establecido deberá desecharse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.
- Desechar al mes de abierto el envase o antes si se observa cambio de color o se produce enturbiamiento.

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

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda precaución en mayores de 65 años, en particular los que padezcan enfermedades cardiovasculares graves, como arritmias e hipertensión, ya que la absorción del principio activo puede exacerbar estas condiciones.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml. El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un

seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso oftálmico de nafazolina combinada con antazolina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse Alergoftal en mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si la nafazolina combinada con antazolina administradas por vía oftálmica se excretan en la leche materna, por lo que no debe utilizarse Alergoftal durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

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

También se ha informado de la aparición de:

Trastornos oculares

Con poca frecuencia: enrojecimiento continuo e irritación.

Con frecuencia no conocida: conjuntivitis, dolor en los ojos, escozor, quemazón y lagrimeo moderados y transitorios, cambios en la visión, neblina difusa del epitelio con el uso excesivo.

En muy raras ocasiones: opacidades en la córnea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

En pacientes predispuestos en general y en uso con mayor cantidad o frecuencia de la recomendada, podrían producirse: palpitaciones, dolor de cabeza, temblor, debilidad, sudoración y aumento de la presión sanguínea.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción alérgica a alguno de los componentes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico del medicamento a las dosis recomendadas.

En caso sobredosis o ingestión accidental, especialmente en niños pequeños, pueden aparecer signos de afectación del sistema nervioso central (S.N.C.) tales como sedación acusada, depresión del SNC, marcada reducción de la temperatura corporal y coma. Con excesivas dosis de nafazolina pueden producirse también efectos adversos cardiovasculares, tales como: palpitaciones, hipertensión que puede ir seguida de hipotensión,

arritmias; también dolor de cabeza, mareo, somnolencia o insomnio.

En los casos informados de ingestión accidental de descongestivos del grupo imidazolina, los pacientes que presentaron síntomas tuvieron un inicio de los mismos que osciló entre casi inmediatamente o 30 minutos hasta 4 horas. Casi todos los casos los síntomas se resolvieron dentro de 24 horas.

Tras la ingestión, especialmente por niños, pueden presentarse síntomas como náuseas, vómitos, letargo, taquicardia, dificultad respiratoria, bradicardia, hipotensión, hipertensión, sedación, midriasis, estupor, hipotermia, babeo, y coma.

El tratamiento en caso de sobredosificación es sintomático.

El tratamiento de la intoxicación consiste en proporcionar soporte respiratorio y de la función cardiovascular, y monitorización, que pueden requerirse hasta 24 horas.

Los fluidos y electrolitos deben monitorizarse cuidadosamente.

Tras la sospecha de ingestión los pacientes debe ser observados un mínimo de 6 horas y si están asintomáticos tras este tiempo pueden ser dados de alta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Simpaticomiméticos usados como descongestivos. Nafazolina, combinaciones con, código ATC: S01GA51.

Alergoftal combina los efectos de un antihistamínico, la antazolina y un vasoconstrictor, la nafazolina. Que pueden producir una mejora de los síntomas como picor, quemazón, enrojecimiento y lagrimeo en afecciones como conjuntivitis alérgica.

Nafazolina hidrocloreto es un simpaticomimético, una imidazolina descongestiva, compuesto con actividad α -adrenérgica que produce vasoconstricción. Actúa como descongestivo oftálmico. Produce acción vasoconstrictora conjuntival y así reduce el enrojecimiento de los ojos y la congestión vascular.

Se cree que puede tener preferencia por los receptores alfa-2, de ahí que produce más depresión que estimulación del SNC.

Nafazolina no activa los receptores de histamina 1 o 2 ni los beta-adrenérgicos.

Antazolina fosfato es un antihistamínico de la clase etilendiaminas. Es un antagonista de los receptores H1 de la histamina y, por tanto, contrarresta los síntomas de la conjuntivitis alérgica mediada por histamina; actúa bloqueando muchas de las reacciones alérgicas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El preparado actúa a nivel local. La respuesta inicial de nafazolina, es decir, la descongestión ocular se produce a los 5 minutos, aproximadamente. La duración de acción es de unas 8 horas de una sola dosis. El porcentaje de absorción de los ingredientes activos es escaso o prácticamente despreciable a nivel general si se usa localmente de acuerdo con las instrucciones de uso.

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.

Los estudios en animales parecen indicar que la sedación inducida por nafazolina es debida a la sincronización del EEG a través de la estimulación de los receptores alfa-adrenérgicos a nivel central.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio, polietilenglicol (Macrogol) 8000, polivinilalcohol, cloruro sódico, edetato disódico, hidróxido sódico (E524) y/o ácido clorhídrico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Desechar el envase al mes de abierto.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas, que es un frasco de polietileno.

Contenido del envase: 10 ml de colirio en solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reva Health Europe, S.L.

Pl. Ausiàs March,1, 4-6

08195 Sant Cugat del Vallès-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

19763

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/1953

Fecha de la última renovación: 02/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2016