

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Naaxia 38 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 38 mg de ácido espaglúmico e isoespaglúmico (sal sódica).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución incolora sin conservantes

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Conjuntivitis y blefarconjuntivitis de origen alérgico.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos y niños: 1 gota 4 veces al día en el saco conjuntival de cada ojo. La duración del tratamiento deberá ser establecida por el facultativo según la intensidad del cuadro a tratar, debiendo recomendarse al paciente continuar con el tratamiento durante todo el periodo prescrito, aunque desaparezcan los síntomas.

4.2.2 Forma de administración

Vía oftálmica

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso exclusivo por vía oftálmica.

Para evitar una posible contaminación, evitar el contacto entre el ojo o el párpado y el extremo del frasco.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La eficacia del colirio puede alterarse por una instilación simultánea con otro colirio. En este caso, esperar 10 minutos antes de realizar la segunda instilación.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

La experiencia con Naaxia sal sódica es limitada pero no se han descrito advertencias especiales. Experimentación animal con la sal de magnesio del principio activo no ha demostrado potencial teratogénico ni otras reacciones adversas en el embrión y/o feto relacionado con la seguridad del producto. Sin embargo como regla general no se recomienda su administración durante los tres primeros meses de embarazo.

4.6.2 Lactancia

No se conoce que el principio activo de Naaxia y/o sus metabolitos traspasen la leche materna. No se recomienda su administración 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

En el momento de la instilación puede presentarse una sensación de escozor momentánea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: [https://: www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. En caso de ingestión accidental del contenido de un frasco no presenta ningún riesgo y es clínicamente irrelevante

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antialérgicos, código ATC: S01GX03

Naaxia colirio posee una acción antialérgica de amplio espectro, y permite tratar las afecciones alérgicas oculares sin presentar los riesgos de la corticoterapia.

Las propiedades antialérgicas de Naaxia son atribuibles principalmente a tres acciones:

Naaxia colirio inhibe la degranulación de los mastocitos de la mucosa conjuntival, origen de la liberación de mediadores químicos de la inflamación responsables de la sintomatología alérgica.

Naaxia colirio bloquea la activación del complemento, impidiendo de este modo la amplificación de la reacción inflamatoria alérgica tanto en la fase aguda como crónica.

Naaxia inhibe la síntesis de leucotrienos por parte de las células sensibilizadas, presentes en la mucosa conjuntival.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se determinaron las concentraciones del principio activo en tejidos tras la aplicación tópica en animales de experimentación. Las concentraciones máximas en conjuntiva se alcanzaron a los 30 minutos y su presencia se detectó durante las 8 horas siguientes. Las concentraciones más altas se encontraron en conjuntiva, tejido diana y en la córnea. En otros tejidos oculares así como en sangre y plasma hay un metabolismo significativo rápido que da por resultado agua, dióxido de carbono, y aminoácidos naturales.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Naaxia actúa localmente. Se demostró en conejos que no produce ningún efecto negativo sobre los tejidos oculares.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico diluido o hidróxido sódico para ajustar el pH, agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

El tiempo de utilización del producto una vez abierto el envase es de 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase flexible de Naaxia contiene 10 ml de solución y está fabricado en polietileno de baja densidad.

El gotero es de polietileno de alta densidad y está provisto de una membrana filtrante de 0,2 micras con un tapón de polietileno de alta densidad.

El envase multidosis de Naaxia incorpora una nueva tecnología, que se denomina sistema ABAK®, para el suministro estéril del producto sin conservantes.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Como precaución general en todo envase de colirios, la aplicación del colirio deberá realizarse con el máximo de pulcritud evitando cualquier contacto del gotero con los dedos y la superficie del ojo o cualquier otra.

Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación.

Verificar que el precinto del envase esté intacto.

Abrir el envase desenroscando el tapón.

Instilar una gota en el ojo mirando hacia arriba y tirando del párpado hacia abajo. El tiempo de aparición de la gota es superior al de un envase clásico de colirio.

Volver a tapar el frasco después de cada utilización.

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

Laboratorios Thea S.A.
C/Enric Granados nº 86-88, 2ª planta
08008 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.127

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

4/10/1994 – 12/7/2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2016