

## **Prospecto: información para usuario**

### **Alergoftal 0,25mg/ml+ 5mg/ml Colirio en solución** Nafazolina hidrocloreto / Antazolina fosfato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Alergoftal colirio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alergoftal colirio
3. Cómo usar Alergoftal colirio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alergoftal colirio
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Alergoftal colirio y para qué se utiliza**

Contiene como principios activos: nafazolina, con acción descongestiva (produce vasoconstricción o estrechamiento de los vasos sanguíneos visibles del ojo) y antazolina, con acción antialérgica.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alergoftal colirio**

##### **No use Alergoftal:**

- Si es alérgico a la nafazolina u otros medicamentos adrenérgicos (estimulantes del sistema simpático que, entre otras acciones, pueden elevar la tensión arterial), a la antazolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho o predisposición a tenerlo.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Alergoftal colirio.

Tiene que tener precaución si se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- En caso que le estén administrando determinados anestésicos (ej., halotano, que hace más sensible el corazón a los medicamentos del tipo de la nafazolina)
- si padece asma bronquial

- si padece enfermedades del corazón o la circulación
- si tiene arterioesclerosis en el cerebro
- si padece hipertensión
- si padece enfermedad del tiroides
- si padece diabetes
- si tiene alguna enfermedad en los ojos o infección o una lesión en ellos
- si está tomando medicamentos del tipo inhibidores de la mono-aminooxidasa (IMAO) (generalmente son antidepresivos) (ver "Otros medicamentos y Alergoftal").

**Recomendaciones para la utilización de colirios.** Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del colirio deberá realizarse con la máxima higiene: lavado de manos y evitando en lo posible cualquier contacto del goteador con alguna superficie (incluido el ojo).
- Después de cada aplicación, mantener el frasco perfectamente cerrado.
- Finalizado el uso establecido deberá tirarse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.

No use el medicamento más de 3-5 días seguidos (podría producirse congestión de rebote).

No utilice lentes de contacto durante el uso de este medicamento.

### **Niños**

No utilice Alergoftal colirio en niños; no se ha establecido la seguridad y eficacia en los niños.

### **Otros medicamentos y Alergoftal**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de Alergoftal con inhibidores de la mono-aminooxidasa (IMAO) (generalmente antidepresivos) puede dar lugar a la aparición de una crisis hipertensiva (subida de tensión).

Si se utilizan otras gotas oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos entre las instilaciones de ambos productos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos relativos al uso oftálmico de la combinación de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

No deben usar Alergoftal las mujeres embarazadas o amamantando a un bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Alergoftal sobre la capacidad para conducir o usar máquinas es nula o insignificante.

En raras ocasiones podría producirse visión borrosa o por deslumbramiento. En este caso no debe conducir ni utilizar máquinas peligrosas.

### **Alergoftal colirio contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

### **3. Cómo usar Alergoftal colirio**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Vía oftálmica (administración en los ojos).

La dosis recomendada es:

- Adultos: Instilar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado de 3 a 4 veces al día, según la intensidad de los síntomas.

La duración del tratamiento no debe ser mayor de 3-5 días.

Si los síntomas no se resuelven o se agravan a los 3 días de uso, debe consultar al médico quien deberá examinar el estado de sus ojos.

#### **Uso en niños**

Alergoftal no debe utilizarse en niños.

#### **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.

#### **Si usa más Alergoftal del que debe**

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

En caso de ingestión accidental del contenido de un envase, especialmente en niños, pueden aparecer signos de afectación del sistema nervioso central (S.N.C.) tales como sedación importante, depresión del SNC, disminución de la temperatura corporal y coma.

Con dosis muy altas de nafazolina pueden producirse efectos adversos en el corazón o la circulación, como palpitaciones, tensión alta que puede ir seguida de hipotensión (tensión baja); otros efectos adversos pueden ser: dolor de cabeza, mareo, somnolencia e insomnio.

Otros síntomas que pueden aparecer si se ingiere accidentalmente el medicamento, especialmente por niños, son: náuseas, vómitos, letargo, dificultad respiratoria, etc.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Alergoftal**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha observado que podría producirse dilatación de la pupila, aumento de la presión dentro del ojo y efectos de carácter general debidos a la absorción.

Posible aparición, con poca frecuencia, de enrojecimiento continuo e irritación del ojo.

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

En muy raras ocasiones: zonas opacas en la córnea.

En pacientes predispuestos y con el uso con mayor cantidad o frecuencia de lo recomendado, se podrían producir palpitaciones, dolor de cabeza, temblor, debilidad, sudoración e hipertensión.

También podría presentarse reacción alérgica a alguno de los componentes.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Alergoftal colirio**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Desechar el medicamento al mes de abrir el envase o antes si se produce cambio de color o enturbiamiento.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Alergoftal colirio**

- Los principios activos son nafazolina hidrocloreto y antazolina fosfato. Cada ml contiene 0,25 mg de nafazolina hidrocloreto (0,025%) y 5 mg de antazolina fosfato (0,5%).
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, polietilenglicol (macrogol) 8000, polivinilalcohol, cloruro sódico, edetato disódico, hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico y agua purificada

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El medicamento es un colirio en solución, que es transparente, incoloro o ligeramente amarillento.

Se presenta en envase cuentagotas, que es un frasco de polietileno que contiene 10 ml de colirio en solución.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización*

Reva Health Europe, S.L.

Pl. Ausiàs March,1, 4-6

08195 Sant Cugat del Vallès-España

*Responsable de la fabricación*

Tubilux Pharma S.p.A.  
Via Costarica 20/22  
00071, Pomezia (Roma)  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>