

Prospecto: información para el usuario

COLIROFTA ANESTÉSICO 5 mg/ml + 0,5 mg/ml colirio en solución Tetracaína hidrocioruro/Nafazolina hidrocioruro

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es COLIROFTA ANESTÉSICO y para qué se utiliza

Es un colirio que contiene dos componentes activos, la tetracaína, un anestésico local (temporalmente quita la sensibilidad en el lugar de administración) y la nafazolina con acción descongestiva (produce vasoconstricción o estrechamiento de los vasos sanguíneos visibles del ojo) que prolonga la actividad anestésica.

Colirofta Anestésico está indicado para tratar afecciones dolorosas de los ojos, extracción de cuerpos extraños, exploración ocular, tonometría (medida de presión dentro de los ojos), gonioscopía (mide el ángulo de unión del iris con la córnea, si es amplio o estrecho) y examen de fondo de ojo con lente de contacto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar COLIROFTA ANESTÉSICO

No use Colirofta Anestésico

- Si es alérgico a nafazolina, tetracaína o a otros anestésicos locales del mismo tipo, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Colirofta Anestésico.

Utilice este medicamento sólo en el ojo(s).

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

- Si está en tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (generalmente antidepresivos) o durante las dos semanas después de cesar dicho tratamiento
- 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 alguna enfermedad del corazón o la circulación.
- Si tiene arterioesclerosis en el cerebro
- Si tiene hipertensión
- Si padece hipertiroidismo (funcionamiento excesivo de la glándula tiroides)
- Si padece diabetes

El uso repetido de este medicamento (por la tetracaína) puede causar heridas en la córnea.

Con el uso continuado de tetracaína se puede producir disminución de la duración de la anestesia y retraso en la cicatrización, entre otros efectos adversos visuales.

- Por efecto del anestésico sus ojos perderán sensibilidad y, por tanto, se deberá tener cuidado para evitar lesiones accidentales en los ojos
- Este medicamento solo debe usarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario
- No usar durante más de 3 a 5 días
- No use lentes de contacto durante el uso de este medicamento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Ver sección 3.

Se debe tener precaución en pacientes mayores de 65 años, en particular los que padezcan enfermedades del corazón o la circulación graves (como arritmias o hipertensión), ya que la nafazolina puede empeorar estas afecciones.

Niños

No utilice este medicamento en niños; no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

Otros medicamentos y COLIROFTA ANESTÉSICO

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

Especialmente consulte a su médico si está utilizando:

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (podría sufrir una crisis hipertensiva importante).
- Sulfamidas en colirio o pomada para los ojos.
- Hierba de San Juan.

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 debe utilizar Colirofta Anestésico durante el embarazo.

El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio frente al posible riesgo.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa o con otras molestias durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

COLIROFTA ANESTÉSICO contiene fosfatos

Este medicamento contiene 5,8 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar COLIROFTA ANESTÉSICO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

En general instilar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado según se precise.

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja recomendada, ya que estos pacientes pueden tener una respuesta variable a uno de los componentes del medicamento, la tetracaína.

Uso en caso de insuficiencia hepática y/o renal

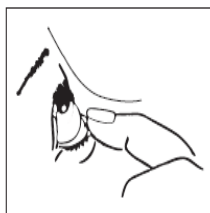
No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Uso en niños

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

Recomendaciones de uso:

Vía oftálmica (en los ojos).



1



2



3

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco (envase cuentagotas).
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.

4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.
5. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco para que caiga una gota cada vez (figura 2).
9. Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo (figura 3).
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el medicamento.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más COLIROFTA ANESTÉSICO del que debe

Una sobredosis en los ojos puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis grave o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se pueden producir reacciones graves tales como una bajada de la temperatura del cuerpo, somnolencia u otros síntomas de depresión del sistema nervioso central (especialmente en niños) y reacciones graves que afectan al sistema cardiovascular.

Tras la ingestión, especialmente por niños, pueden aparecer síntomas como náuseas, vómitos, letargo, palpitaciones, dificultad respiratoria, entre otros.

Si olvidó usar COLIROFTA ANESTÉSICO

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

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 informado de los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se conoce con exactitud:

Debido al anestésico, el uso excesivo de este medicamento puede producir lesiones en la córnea o daño en el ojo.

En raras ocasiones, se pueden producir reacciones alérgicas.

Por la presencia de nafazolina en el medicamento, puede sufrir aumento del tamaño de la pupila y aumento de la presión en el ojo. Se pueden producir efectos secundarios generales tales como dolor de cabeza, aumento de la presión sanguínea, del ritmo cardíaco y latidos irregulares, frecuencia cardíaca aumentada, náuseas, desmayos y accidente cerebrovascular.

Otros efectos adversos en niños

El uso excesivo de nafazolina en lactantes y niños pequeños puede causar depresión del sistema nervioso central y una reducción significativa de la temperatura del cuerpo.

En raras ocasiones, se ha observado picor tras la aplicación.

También se ha informado de enrojecimiento continuo e irritación del ojo, conjuntivitis y dolor en los ojos.

En pacientes predispuestos en general y en uso en mayor cantidad y frecuencia de la recomendada podrían producirse temblor, debilidad y sudoración.

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:

<https://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 COLIROFTA ANESTÉSICO

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 y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la primera apertura, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez. Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

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 COLIROFTA ANESTÉSICO

- Los principios activos son tetracaína hidrocloreto y nafazolina hidrocloreto. Cada ml de colirio en solución contiene 5 mg de tetracaína hidrocloreto (0,5%) y 0,5 mg de nafazolina hidrocloreto (0,05%).

- Los demás componentes son clorobutanol, fosfato monosódico monohidrato, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colirofta Anestésico es un colirio en solución; líquido transparente e incoloro.

Se presenta en una caja que contiene un envase cuentagotas (frasco de plástico) de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Alcon Healthcare, S.A.

World Trade Center Almeda Park

Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3

08940 – Cornellà de Llobregat (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.

C/ Camil Fabra, 58

08320 – El Masnou (Barcelona)

España

o

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amans

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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/>