

## Prospecto: información para el usuario

### **COLIROFTA ANESTÉSICO DOBLE 1 mg/ml + 4 mg/ml colirio en solución** Tetracaína hidrocloruro/Oxibuprocaína hidrocloruro

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

#### **1. Qué es COLIROFTA ANESTÉSICO DOBLE y para qué se utiliza**

Es un colirio que contiene dos componentes activos, tetracaína y oxibuprocaína, que son anestésicos locales (medicamentos que temporalmente quitan la sensibilidad en el lugar de administración).

Colirofta Anestésico Doble está indicado en afecciones dolorosas del/los ojo/s, cirugía menor del ojo (procedimientos oftalmológicos cortos), durante y después de la extracción de cuerpos extraños.

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

##### **No use Colirofta Anestésico Doble**

Si es alérgico a oxibuprocaína, a tetracaína, o a los anestésicos locales del mismo tipo derivados del ácido para-aminobenzoico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

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

- Utilice este medicamento sólo en el ojo(s).
- El uso repetido de este medicamento puede causar heridas en la córnea.
- Con el uso continuado de uno de los componentes, tetracaína, se puede producir disminución de la duración de la anestesia y retraso en la cicatrización, entre otros efectos adversos visuales.
- Por efecto de los anestésicos sus ojos perderán sensibilidad y, por tanto, deberá tener cuidado para evitar lesiones accidentales en los ojos.

- Se debe utilizar con precaución si padece enfermedad del corazón o hiperactividad de la glándula tiroides.
- Este medicamento solo debe usarse bajo la supervisión directa de un profesional sanitario.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

Ver sección 3.

#### **Niños**

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

#### **Otros medicamentos y Colirofta Anestésico Doble**

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:

- Sulfamidas en colirio o pomada para los ojos.
- Hierba de San Juan (podría producirse bajada de tensión).

#### **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 Doble durante el embarazo.

Si está amamantando a un bebé, consulte a su médico quién deberá 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 durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

#### **Colirofta Anestésico Doble contiene fosfatos**

Este medicamento contiene 10,1 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 DOBLE**

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 normal es:

#### **Adultos**

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

## Uso en niños

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

## Uso en pacientes de edad avanzada

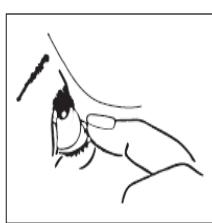
Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja recomendada, ya que estos pacientes pueden tener una respuesta variable a uno de los componentes del medicamento, la tetracaina.

## Uso en caso de insuficiencia hepática y/o renal

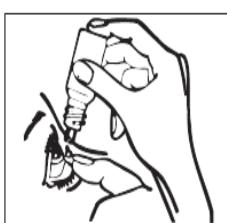
No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

## Recomendaciones de uso:

Vía oftálmica (en el/los ojo/s).



1



2



3

1. Lávese las manos.
2. Tome el frasco (envase cuentagotas).
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
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, 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 despues 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 DOBLE 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 llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se pueden producir reacciones graves que afectan al sistema nervioso o al sistema cardiovascular, entre otros (especialmente en niños).

#### **Si olvidó usar COLIROFTA ANESTÉSICO DOBLE**

No se aplique 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 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 sufren.

El uso excesivo de este medicamento puede producir lesión en la córnea o daño en el ojo.

Se ha informado de algún caso de afectación de la parte coloreada del ojo (el iris) e hinchazón de la córnea. En raras ocasiones, se pueden producir reacciones alérgicas.

#### **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 DOBLE**

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 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 DOBLE**

- Los principios activos son tetracaína hidrocloruro y oxibuprocaína hidrocloruro. Cada ml de colirio en solución contiene 1 mg de tetracaína hidrocloruro (0,1%) y 4 mg de oxibuprocaína hidrocloruro (0,4%).
- Los demás componentes son clorobutanol, dihidrogenofosfato de potasio, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato y agua purificada.

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

Colirofta Anestésico Doble es un colirio en solución; líquido transparente e incoloro o ligeramente amarillento.

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*

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amants

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/>