

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Isopto B₁₂ 0,5 mg/ml colirio en solución Cianocobalamina

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 Isopto B₁₂ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isopto B₁₂
3. Cómo usar Isopto B₁₂
4. Posibles efectos adversos
1. 5 Conservación de Isopto B₁₂
5. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isopto B₁₂ y para qué se utiliza

Isopto B₁₂ pertenece al grupo de los medicamentos oftálmicos.

Isopto B₁₂ contiene como principio activo cianocobalamina (Vitamina B₁₂).

Isopto B₁₂ está indicado como tratamiento complementario de los problemas de cicatrización de la córnea. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isopto B₁₂

No use Isopto B₁₂

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de Isopto B₁₂

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Isopto B₁₂.

- Este medicamento sólo debe aplicarse en el ojo. No debe ingerirse ni inyectarse.
- Al aplicar el medicamento, evitar el contacto del cuentagotas con el ojo y los dedos para prevenir una posible contaminación.

Otros medicamentos y Isopto B₁₂

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

Isopto B₁₂ puede administrarse simultáneamente con cualquier otra medicación, ya sea local o general.

Si utiliza más de un colirio, las aplicaciones entre colirios deben espaciarse al menos 15 minutos.

Embarazo y lactancia

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 de Isopto B₁₂ en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, dada la vía de administración del producto así como la naturaleza del principio activo, no son de esperar efectos nocivos en el feto o en el niño.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos de Isopto B₁₂ sobre la conducción y uso de máquinas. Sin embargo, como con cualquier colirio, dado que tras la instilación pueden ocurrir visión borrosa u otras alteraciones que afecten a la capacidad de conducir u operar maquinaria, no conduzca ni maneje máquinas hasta que recupere la nitidez en la visión.

Isopto B₁₂ contiene tiomersal

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tiomersal.

3. Cómo usar Isopto B₁₂

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.

La dosis recomendada es 1 gota en el ojo afectado de 3 a 4 veces al día. Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

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.

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: limpieza 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.
- Desechar al mes de abierto el envase

Si usa más Isopto B₁₂ del que debe

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Isopto B₁₂

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Este medicamento puede producir irritación ocular transitoria, reacciones alérgicas, (Ver también Isopto B₁₂ contiene tiomersal)

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 Isopto B₁₂

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

No utilice Isopto B₁₂ 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.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Desechar al mes de abrir el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE . 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 Isopto B₁₂

- El principio activo es cianocobalamina (VitaminaB₁₂). Cada ml contiene 0,5 mg, de cianocobalamina.
- Los demás componentes son tiomersal, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua purificada c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de polietileno provisto de cuentagotas que contiene 5ml de solución de color rojo transparente.

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 costa rica, 20/22
00071-Pomezia (Roma)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Octubre 2017

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/>