

## Prospecto: información para el usuario

### Tebarat 0,5 mg/ml colirio en solución en envases unidosis Hidrocloruro de azelastina

**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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Tebarat y para qué se utiliza

Tebarat contiene el principio activo, hidrocloruro de azelastina, que pertenece a un grupo de medicamentos que recibe el nombre de antialérgicos (antihistamínicos).

Los antihistamínicos previenen los efectos de sustancias como la histamina que el cuerpo produce como parte de una reacción alérgica. La azelastina ha demostrado reducir la inflamación ocular.

Tebarat se utiliza para el tratamiento y prevención de los trastornos oculares causados por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional) en adultos y niños a partir de 4 años.

Tebarat también se utiliza para el tratamiento de trastornos oculares causados por la alergia a sustancias como los ácaros del polvo o el pelo de los animales (conjuntivitis alérgica perenne) en adultos y niños a partir de 12 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejor después de 2 días.

**Tebarat no es adecuado para el tratamiento de infecciones oculares.**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tebarat

##### No use Tebarat:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (azelastina) o a cualquiera 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 Tebarat:

- Si no está seguro de que sus síntomas oculares estén causados por una alergia. En particular, si sólo afectan a un ojo; si su visión ha empeorado; o si tiene dolor ocular y no tiene síntomas nasales, posiblemente se trate de una infección en lugar de una alergia.
- Si los síntomas empeoran o duran más de 48 horas sin mejoría notable, a pesar de que esté utilizando Tebarat.

Se aconseja no usar lentes de contacto hasta que los signos y los síntomas de la conjuntivitis alérgica hayan desaparecido.

### **Niños y adolescentes**

Para el tratamiento de trastornos oculares causadas por la fiebre del heno (conjuntivitis alérgica estacional): No administre este medicamento a niños menores de 4 años de edad, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Para el tratamiento de los trastornos oculares causadas por una alergia (conjuntivitis alérgica (perenne) no estacional): No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

### **Uso de Tebarat con otros medicamentos**

Aunque se desconoce si Tebarat puede interactuar con otros medicamentos, comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de la aplicación de Tebarat su visión puede volverse borrosa durante un corto periodo de tiempo. Si sucediera esto, espere a recuperar su visión normal antes de conducir o emplear máquinas.

## **3. Cómo usar Tebarat**

Siga exactamente las instrucciones de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Recuerde:

Tebarat sólo se debe aplicar en los ojos.

La dosis recomendada es:

### **Trastornos oculares causados por la conjuntivitis alérgica estacional**

- Uso en adultos y niños a partir de los 4 años de edad.
- La dosis recomendada es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

Si prevé una exposición al polen, antes de salir al exterior puede administrarse la dosis normal de Tebarat como medida preventiva.

### **Trastornos oculares causados por una alergia (conjuntivitis alérgica (perenne) no estacional)**

- Uso en adultos y niños a partir de los 12 años de edad.
- La dosis recomendada es de una gota en cada ojo, por la mañana y por la noche.

Si los síntomas son graves, su médico puede aumentar la dosis a una gota en cada ojo hasta cuatro veces al día.

El alivio de los síntomas de la conjuntivitis alérgica se debe observar a los 15-30 minutos.

### Instrucciones para el uso adecuado de Tebarat

Para facilitar la aplicación del colirio, las primeras veces puede ser útil sentarse delante de un espejo, de forma que pueda ver lo que está haciendo. Administre Tebarat a su hijo/a o a otras personas que usted crea que él/ella es incapaz de hacerlo de forma adecuada.

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Lávese las manos antes de empezar.</li><li>2. Utilice una gasa o similar para eliminar la humedad del contorno del ojo que se disponga a tratar.</li><li>3. Separe una ampolla de la tira de ampollas contenidas en la bolsa (imagen 1).</li><li>4. Gire la palomilla que está al extremo superior hasta abrir la ampolla (imagen 2).</li><li>5. Sostenga la ampolla, boca abajo. Incline la cabeza hacia atrás.</li><li>6. Con la otra mano, separe, tirando con cuidado hacia abajo, el párpado inferior de la superficie ocular hasta que se forme una abertura entre párpado y ojo, adonde deberá dirigir la gota (imagen 3).</li><li>7. Acerque la punta de la ampolla al ojo. Para facilitar esta maniobra, puede ser útil un espejo.</li><li>8. No toque la superficie del ojo o el párpado ni otras zonas próximas o cualquier superficie con la boca de la ampolla. Las gotas podrían contaminarse.</li><li>9. Ejercer una leve presión sobre la base de la cavidad que contiene el líquido, suficiente como para que caiga una sola gota cada vez.</li><li>10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores en el otro ojo.</li></ol>

### Duración del tratamiento

Si es posible, debe utilizar Tebarat regularmente hasta que sus síntomas hayan desaparecido.

No utilice Tebarat durante más de 6 semanas

### Si usa más Tebarat del que debe

Si usted se ha administrado demasiado Tebarat en sus ojos, es probable que no tenga problemas. Por lo general, la sobredosificación no produce efectos adversos. Sin embargo, si se ha aplicado excesiva cantidad de producto y está preocupado por esta razón, consulte a su médico. En caso de ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, o acuda a Urgencias del hospital más cercano.

### Si olvidó usar Tebarat

Use su colirio tan pronto como lo recuerde y adminístrese la siguiente dosis en su horario habitual.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Tebarat

Si interrumpe el uso de Tebarat sus síntomas probablemente vuelvan a manifestarse.

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, Tebarat puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos incluyen:

- Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados): Irritación leve (escozor, picor, lagrimeo) en los ojos después del uso de Tebarat. Estos efectos no deberían durar mucho tiempo.
- Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados): Sabor amargo en la boca. Este efecto debería desaparecer rápidamente, en especial si toma un refresco.
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados): Reacción alérgica (erupción y picor).

#### **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 <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 Tebarat**


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

Conservar el vial dentro de su caja para protegerlo de la humedad.

Una vez abierta la ampolla, el medicamento debe usarse antes de 12 horas. Cualquier contenido que no utilice debe desecharse.

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

La caducidad, una vez abierto el sobre, es de 3 meses.

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 Tebarat**

- El principio activo es hidrocloreto de azelastina 0,05% (0,5 mg/ml). Cada gota contiene 0,015 mg de hidrocloreto de azelastina.
- Los demás componentes son hipromelosa, sorbitol líquido, edetato de disodio, hidróxido sódico, alcohol polivinílico y agua purificada.

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

Tebarat es un colirio en solución acuosa estéril y sin conservante; transparente, incolora y se presenta en formatos de 10, 20, 30 y 40 envases unidos.

Cada envase unidos contiene 0,25 ml de solución. Los envases unidos deben conservarse dentro del sobre de aluminio para una mayor protección.

Puede ser que no todos los formatos de producto enunciados anteriormente se comercialicen.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona – España

O

PHARMALOOP, S.L.  
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque  
28806 Alcalá de Henares – Madrid (España)

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Tebarat 0.125 mg/0.25 ml colírio, solução em recipiente unidose	<b>Portugal</b> Laboratorios Salvat, S.A. C/ Gall 30 - 36 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tebarat 0.5 mg/ml collyre en solution	<b>Francia</b> Laboratorios Salvat, S.A. C/ Gall 30 - 36 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tebarat	<b>Italia</b> FB Vision S.p.a. Via San Giovanni Scafa, snc 63074-San Benedetto del Tronto (AP) Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021.**

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