Prospecto: información para el usuario

Optialerg 5 mg/ml + 0,25 mg/ml colirio en solución
Antazolina fosfato, Nafazolina hidrocloruro

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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Optialerg y para qué se utiliza

La nafazolina es una sustancia simpaticomimética que desarrolla una acción vasoconstrictora con un rápido efecto descongestivo sobre la mucosa inflamada de la conjuntiva.
La antazolina es una sustancia con actividad antihistamínica, normalmente capaz de atenuar los procesos inflamatorios causados por alergias. La asociación de estas dos sustancias activas ha demostrado ser eficaz en comparación con los componentes individuales en el tratamiento de los síntomas causados por enfermedades oculares alérgicas.

Está indicado para el alivio temporal de la irritación, enrojecimiento y congestión ocular leve de origen alérgico para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optialerg

No use Optialerg
- Si es alérgico a la antazolina, a la nafazolina u otros medicamentos adrenérgicos (estimulantes del sistema simpático que, entre otras acciones, pueden elevar la tensión arterial) 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 o farmacéutico antes de empezar a usar Optialerg.
Tiene que tener precaución si se encuentra en alguno de los siguientes casos:
- En caso de 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 "Uso de Optialerg con otros medicamentos").

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

Otros medicamentos y Optialerg
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
La administración conjunta de Optialerg con inhibidores de la mono-aminooxidasa (IMAO) (generalmente antidepresivos) puede dar lugar a la aparición de una crisis hipertensiva (subida de tensión).
Si utiliza cualquier otro producto por vía oftálmica se recomienda dejar pasar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

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 Optialerg las mujeres embarazadas o amamantando a un bebé.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Optialerg 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.

Optialerg contiene cloruro de benzalconio
Este medicamento contiene 0,02 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Optialerg

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:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Aplicar 1 o 2 gotas en cada ojo hasta tres o cuatro veces al día, según la intesidad 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
Optialerg no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Cómo usar Optialerg
Este medicamento se administra por vía oftálmica.
Antes de su aplicación debe lavarse las manos y secar los ojos.
Si usa lentes de contacto, retírelas antes de la aplicación del colirio. Las puede volver a colocar una vez hayan transcurrido 15 minutos desde la aplicación del colirio.

Con la cabeza inclinada hacia atrás, mientras se dirige la mirada hacia arriba, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado). Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:
- El envase debe ser usado solo por 1 persona.
- 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 (incluida el ojo).
- Después de cada aplicación, cerrar bien el envase.
- Finalizado el uso establecido deberá desecharse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.
- Desechar al mes de abierto el envase o antes si se observa cambio de color o se produce enturbiamiento.

Si después de la aplicación aplica presión sobre el conducto nasolacrimal o cierra el ojo durante 3 minutos, se disminuyen los efectos sistémicos y eleva la actividad local.

Antes de usar otras medicaciones oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

Si usa más Optialerg 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.
Los síntomas de aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrán ser: irritación ocular.

La toma de una cantidad considerablemente mayor de Optialerg de la dosis recomendada, por ejemplo, si se traga Optialerg accidentalmente, puede provocar efectos adversos graves que afectan al corazón y a la circulación sanguínea. Los síntomas pueden incluir: reducción de la frecuencia cardíaca (bradicardia),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cefalea aguda, náuseas, vómitos, problemas respiratorios, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y dolor de pecho.

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: nauseas, vómitos, letargo, dificultad respiratoria, etc.

En caso de sobredosis 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 ingerida.

Si olvidó usar Optialerg
Utilice este medicamento solo en caso de notar los síntomas. Si no los tiene, no lo utilice
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, porque nota de nuevo los síntomas, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3. Cómo usar Optialerg.

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: 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 Optialerg

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Desechar el medicamento 30 días después de haber desprecintado y abierto el envase o antes si observa cambio de color o se produce enturbiamiento.

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 Optialerg

- Los principios activos son antazolina fosfato y nafazolina hidrocloruro. Cada ml de colirio en solución contiene 5 mg de antazolina fosfato y 0,25 mg de nafazolina hidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son: macrogol 8000, alcohol polivinílico, cloruro sódico, edetato disódico, cloruro de benzalconio 50%, hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Optialerg es un colirio en solución claro e incoloro que se presenta en envases de 10 ml de polietileno de baja densidad de color blanco, cuentagotas de polietileno de baja densidad y tapón de polietileno de alta densidad de color blanco. Cada envase contiene un frasco de colirio en solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Farmigea S.p.A.
Via G.B. Oliva, 8 56121 Pisa. Italia

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2025

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/

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81752/P_81752.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81752/P_81752.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios