

## Prospecto: información para el usuario

### ALERFRIN 0,25 mg/ml colirio en solución Oximetazolina, hidrocloreuro

#### **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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Alerfrin y para qué se utiliza**

Este medicamento pertenece al grupo de los medicamentos denominados Simpaticomiméticos. Alerfrin es un colirio que contiene oximetazolina, que contrae los vasos sanguíneos y se utiliza para el tratamiento del enrojecimiento del ojo provocado por un proceso alérgico o irritante.

Está indicado para el alivio temporal de la congestión ocular en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alerfrin**

##### **No use Alerfrin**

- Si es alérgico a la oximetazolina, a otros descongestivos oculares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando un tipo de antidepresivo conocido con el nombre de inhibidor de la monoaminoxidasa, o ha tomado dicho medicamento en los últimos 14 días.
- Si padece o está en riesgo de desarrollar un tipo de glaucoma (presión anormalmente elevada en el ojo) conocido como “glaucoma de ángulo cerrado”.
- Si ha padecido o padece, aunque solo le hubiera ocurrido 1 vez, cualquiera de las siguientes enfermedades o síntomas:
  - o Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - o Si tiene la tensión arterial alta no controlada (hipertensión arterial)
  - o Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio

- Si tiene alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Alerfrin si:

- Está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, fenotiazina (tranquilizante), o metildopa (para bajar la tensión arterial).
- Si tiene alguna enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática)
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, como por ejemplo pueden ser, entre otros, alguno de los utilizados para tratar enfermedades del corazón, hipotensión (tensión arterial baja) o para tratar el asma,
- Si tiene una inflamación grave en el ojo, ya que puede aumentar la posibilidad de absorción de la oximetazolina en el organismo.

Raramente se puede producir insomnio después de utilizar el medicamento. Si esto le ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche.

No exceder la dosis recomendada en el apartado 3. Cómo usar Alerfrin.

### **Niños**

No se ha demostrado la seguridad y la efectividad en niños (menores de 18 años).

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de efectos adversos de este medicamento

### **Uso de Alerfrin con otros medicamentos**

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

Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa

Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

En caso de utilizar Alerfrin al mismo tiempo que otro colirio, esperar como mínimo 5 minutos entre la administración de uno y otro.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda utilizar Alerfrin durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos a no ser que sea claramente necesario.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Alerfrin puede provocar visión borrosa. Si esto ocurre, espere hasta que desaparezca antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Alerfrin contiene cloruro de benzalconio**

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y

esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

### 3. Cómo usar Alerfrin

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### Adultos

1-2 gotas, según necesidad, en cada ojo que necesite tratamiento 3 veces al día, siguiendo las instrucciones de utilización que se describen a continuación.

#### Uso en niños

Este medicamento no se debe utilizar en niños.

#### Mayores de 65 años

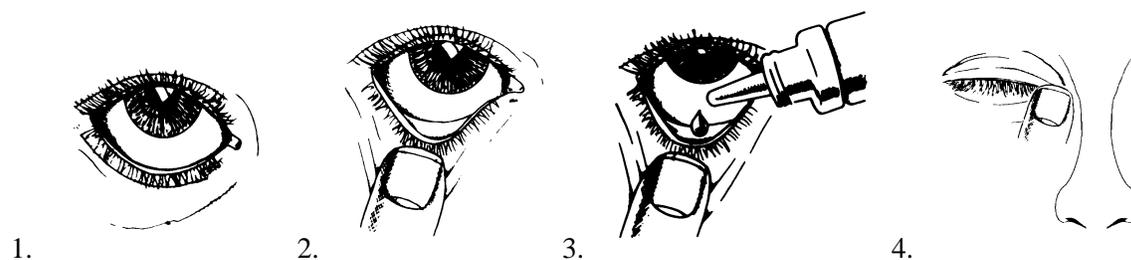
Consulte a su médico o farmacéutico ya que las personas mayores son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

#### Cómo usar Alerfrin

Este medicamento se utiliza por vía oftálmica.

No utilizar si el precinto del cuello del envase está roto antes de abrirlo por primera vez.

Aplíquese el colirio de la siguiente manera:



1. Lávese las manos antes de abrir el envase. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia arriba.
  2. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior, hasta que haga un pequeño hueco.
  3. Apriete el envase para que caigan la gota.
  4. Mientras mantiene el ojo cerrado, presione con su dedo contra su esquina (en la parte del ojo más cercana a la nariz) y manténgalo así durante 30 segundos.
  5. Repita los pasos 2, 3 y 4 para el otro ojo.
- Si una gota cae fuera del ojo repita la operación.

Para evitar la contaminación no permita que la punta del gotero toque ni el ojo ni cualquier otra superficie. Vuelva a poner el envase derecho, ponga el tapón de nuevo y apriételo para cerrar el envase perfectamente

Tras la apertura del envase no debe usar el colirio después de 28 días.

Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

#### **Si usa más Alerfrin del que debe**

Si ha puesto demasiadas gotas en el/los ojo(s), enjuague sus ojos con agua fresca.

Por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá notar: Dolor de cabeza, temblores, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, taquicardia, aumento de la tensión arterial o alteraciones del sueño.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Alerfrin, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de comercialización de Alerfrin, se ha notificado que se han producido los siguientes efectos adversos:  
Irritación ocular, dolor ocular.

Además en otros productos simpaticomiméticos, se han notificado los siguientes efectos adversos y por tanto, podrían aparecer con el uso de Alerfrin: nivel alto de azúcar en sangre, dolor de cabeza, mareo, pupila dilatada, aumento de la presión ocular, latido cardíaco irregular, empeoramiento de la angina de pecho, presión sanguínea elevada, empeoramiento de la presión sanguínea elevada, náuseas.

#### **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 Alerfrin**

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

No conservar a una temperatura superior a 25° C.

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

No utilice Alerfrin si observa cambio de color o se produce enturbamiento en su contenido.

Deseche el envase 28 días después de abrirlo aunque queden restos de solución. Para ayudarle a recordar, anote la fecha en que abrió el envase en el espacio que hay en la caja y en la etiqueta del frasco.

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 Alerfrin**

- El principio activo es Oximetazolina. Cada ml de colirio en solución contiene 0,25 mg oximetazolina, como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son alcohol polivinílico, povidona, acetato sódico trihidrato, cloruro sódico, edetato sódico, cloruro de benzalconio, ácido acético glacial y agua purificada.

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

Alerfrin es un colirio en solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

Se presenta en un frasco de plástico con gotero y tapón de rosca. Cada frasco contiene 10 ml de solución.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

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

Allergan S.A.  
Plaza de la Encina, 10-11  
Tres Cantos 28760 Madrid

#### **Responsable de la fabricación:**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Irlanda

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2013**

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/>