

|

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OJOSBEL GOTAS OCULARES, 0,30 mg/0,08 ml Colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Nafazolina clorhidrato, 0,30 mg

Agua de Hamamelis, 0,08 ml

Para consultar la lista complete de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

OJOSBEL GOTAS OCULARES está indicado en el alivio sintomático de irritaciones de la conjuntiva, congestiones oculares, conjuntivitis alérgica y enrojecimiento por agentes externos.

4.2. Posología y forma de administración

Aplicar una o dos gotas en cada ojo, tres o cuatro veces al día, sin perjuicio de que tales dosis puedan ser aumentadas si las molestias lo requieren, observando las precauciones y demás advertencias que se indican.

Para la correcta administración de las GOTAS OCULARES OJOSBEL, inclinar la cabeza hacia atrás y con el dedo índice separar el párpado inferior para formar una especie de saco. Dejar caer una o dos gotas en el saco, nunca en el lagrimal, teniendo cuidado de no rozar el ojo con el extremo del frasco.

Mantener el ojo cerrado unos instantes para facilitar que el líquido administrado se distribuya por toda la superficie ocular.

La aplicación de las GOTAS OCULARES OJOSBEL no produce molestia alguna: por el contrario, de inmediato proporciona sensación de frescor y bienestar.

Es preciso actuar con pulcritud. No tocar el extremo del frasco cuentagotas con las manos o algún objeto. Cerrarlo inmediatamente después de usarlo.

Desechar el producto al mes de abierto el envaso por razones de esterilidad.

Esta especialidad es una solución de uso oftálmico. No ingerir.

4.3. Contraindicaciones

OJOSBEL GOTAS OCULARES está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Niños menores de 3 años.
- Enfermos de glaucoma, debido a su acción vasoconstrictora rápida y de efecto duradero.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En el uso de OJOBEL GOTAS OCULARES se recomienda no sobrepasar la dosis y duración del tratamiento recomendadas. Se aconseja la utilización siempre de dosis moderadas en niños durante no más de 3 días.

Se deberá administrar con precaución cuando puedan existir lesiones de los bordes ciliares o de la conjuntiva.

Se usará con precaución en caso de hipersensibilidad a otros agentes simpaticomiméticos oftálmicos.

Las gotas no deben aplicarse inmediatamente después de un tratamiento oftálmico específico, para no arrastrar la sustancia administrada ni interferir su absorción.

Este medicamento puede enmascarar los síntomas en pacientes con infecciones oftalmológicas.

Si no se ha producido mejoría tras 72 horas de tratamiento o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, debe consultarse al médico.

Se deberá tener precaución, ante la posibilidad de absorción sistémica, con las siguientes enfermedades crónicas: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, hipertiroidismo e insuficiencia coronaria.

Población pediátrica

No administrar den niños menores de 3 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

OJOBEL GOTAS OCULARES no tiene interacciones medicamentosas específicas.

No obstante, el uso concomitante con fármacos de tipo IMAO, maprotilina o antidepresivos tricíclicos puede incrementar la acción vasopresora de nafazolina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Nafazolina oftálmica pertenece a la Categoría C de la FDA. No se han realizado estudios sobre animales. No hay estudios adecuados y bien controlados con nafazolina oftálmica en humanos. Se desconoce si la nafazolina oftálmica puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas; no obstante, se debe tener en cuenta su posible absorción sistémica. Aunque no se espera daño fetal con el uso de dosis moderadas durante corto tiempo (no más de 3 días), el uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

En relación con hamamelis cabe indicar que no se han realizado ensayos clínicos en seres humanos, por lo que el uso de este fármaco sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia

Se ignora si la nafazolina es excretada con la leche materna. Se debe tener en cuenta la posible absorción sistémica de la misma ya que los niños pequeños presentan mayor sensibilidad a los efectos farmacológicos y tóxicos de los simpaticomiméticos. Debe establecerse un uso precautorio del producto en casos de lactancia, utilizando siempre dosis moderadas durante no más de 3 días.

Se ignora si los componentes del hamamelis son excretados en cantidades significativas con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Efectos adversos

A continuación se indican las categorías de las frecuencias empleadas para la evaluación de las reacciones adversas:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)

Muy rara ($< 1/10,000$)

No conocida (las frecuencias no se pueden evaluar sobre la base de los datos disponibles).

Poco frecuentes: Visión borrosa, dilatación de las pupilas, escozor, quemazón, reacciones de tipo hepático y conjuntivitis.

Muy raros: Signos de absorción sistémica (cefaleas, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad, sudoración).

En tratamientos prolongados y/o dosis elevadas: Irritación ocular (congestión de rebote).

4.9. Sobredosificación

Dadas la vía de administración y la forma farmacéutica de este medicamento, es muy improbable la posibilidad de intoxicación por sobredosificación. En cualquier caso, una sobredosificación accidental podría provocar signos debidos a la absorción sistémica de la nafazolina, como cefaleas, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad y sudoración, que deberán ser tratados sintomáticamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: simpaticomiméticos usados como descongestivos

Código ATC: S01GA

Nafazolina clorhidrato

Nafazolina es un derivado imidazólico usado clínicamente como sustancia descongestiva ocular. Es un adrenérgico que actúa produciendo vasoconstricción a nivel conjuntival y, como consecuencia, disminución de la congestión conjuntival. Su aplicación tópica sobre la conjuntiva provoca una constricción de las pequeñas arteriolas, produciendo una remisión temporal de la congestión conjuntiva.

Agua de Hamamelis

Hamamelis está reconocida como una sustancia indicada por sus propiedades astringentes y suavemente antisépticas como constituyente de soluciones oculares de limpieza, así como para aliviar trastornos inflamatorios e irritaciones. Tiene las siguientes indicaciones:

- *Vasoprotector*: Los taninos de hamamelis producen un efecto tónico venoso, aumentando la resistencia de los capilares.

- *Antiinflamatorio, Inhibidor de la síntesis de leucotrienos (5-lipooxigenasa)*: Los taninos catéquicos presentes en hamamelis son capaces de inhibir diferentes mediadores implicados en los procesos inflamatorios como los derivados de la cascada del ácido araquidónico y el factor de activación plaquetario (PAF). Tanto el hamamelitanino como los taninos catéquicos son potentes inhibidores de la 5-lipooxigenasa.

- *Astringente dermatológico*: Los taninos de hamamelis se unen a las proteínas y las precipitan, ejerciendo un efecto astringente de la piel y formando una capa protectora.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Nafazolina clorhidrato

Después de la aplicación de nafazolina clorhidrato a nivel conjuntival se produce una vasoconstricción a los 5-10 minutos, con una duración de 2-6 horas. Su utilización crónica o la sobredosificación puede provocar efectos sistémicos debido a su absorción. Cuando la dosis es múltiple, la descongestión ocular puede durar 8 horas. Su paso a leche materna es, hasta el momento, desconocido.

Agua de Hamamelis

No se dispone de datos acerca de su farmacocinética, si bien hay que tener en cuenta que se trata de un extracto vegetal y, por tanto, con una composición variable tanto cuali como cuantitativamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Nafazolina clorhidrato

Los datos toxicológicos referidos al principio activo nafazolina clorhidrato demuestran mayor potencia tóxica cuanto más desarrollada sea la especie animal. Así, las dosis letales en ratones, ratas y conejos son las que se exponen a continuación:

<u>Especie</u>	<u>Vía</u>	<u>DL₅₀</u>
Ratón	i.p.	50 mg/kg
Ratón	s.c.	170 mg/kg
Ratón	i.v.	16,5 mg/kg
Rata	i.p.	50 mg/kg
Rata	s.c.	200 mg/kg
Rata	i.v.	6 mg/kg
Conejo	p.o.	50 mg/kg
Conejo	s.c.	4 mg/kg
Conejo	i.v.	800 µg/kg
Conejo	i.m.	950 µg/kg

Agua de Hamamelis

No se dispone de estudios preclínicos respecto a su toxicidad aguda y subaguda, tolerancia local, así como sobre la función reproductora.

Los datos de toxicidad crónica referidos al principio activo agua de Hamamelis por vía s.c. en roedores (ratas) durante 73 semanas de forma intermitente (actividad tumorigénica) indican una TDL₀ de 2920 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Ácido bórico
Borato sódico
Cetavlon
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez de este medicamento es de 5 años.

Una vez abierto el envase de 8 ml, su periodo de validez es de 1 mes. El envase monodosis debe utilizarse de una sola vez.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar protegido de la luz y del calor.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de resina plástica LUPOLEN 1840 H
Esta especialidad se presenta en dos formatos: frasco de 8 ml y 10 frascos monodosis de 0,5 ml cada uno.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

Ver epígrafe 4.2: *Posología y forma de administración.*

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

DERMOFARM, S.A.
Can Sant Joan
08191- Rubí (BARCELONA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 56.489

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

05-12-1984

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2013