

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Optialerg 5 mg/ml + 0,25 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene:

antazolina fosfato5 mg.
nafazolina hidrocloreuro.....0,25 mg.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Disolución de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

La solución es un líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal sintomático de la irritación, enrojecimiento y congestión ocular leve de origen alérgico para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Aplicar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado según intensidad de los síntomas, hasta 3 a 4 veces al día.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Lavarse las manos. Secar los ojos antes de la aplicación. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas.

Las lentes de contacto se deben retirar antes de instilar las gotas y pueden volver a colocarse después de transcurridos 15 minutos (ver sección 4.4).

Cuando se usa oclusión nasolagrimal o se cierra el párpado durante 3 minutos, la absorción sistémica se reduce. Esto puede resultar en un descenso de reacciones adversas sistémicas y en un aumento en la actividad local.

Si se están utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, dichos medicamentos deben administrarse con un intervalo de al menos cinco minutos.

Los pacientes también deben ser informados que los colirios en solución, si se manipulan incorrectamente, se pueden contaminar por bacterias conocidas por causar infecciones oculares. Daños graves en el ojo y posterior pérdida de visión pueden ser resultado del uso de soluciones contaminadas. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud evitando cualquier contacto con el goteador

1. Antes de abrir el envase por primera vez, asegurarse que el tapón está intacto.
 2. Abrir el envase girando el tapón a la izquierda.
 3. Inclinar la cabeza hacia atrás y con cuidado tirar del párpado inferior para formar una bolsa entre el ojo y el párpado.
 4. Aguantar el envase boca abajo y presionar con cuidado con el dedo pulgar y el índice en el medio del envase hasta que una gota caiga en la bolsa mientras se dirige la mirada hacia arriba y a continuación cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos. **NO DEJAR QUE EL GOTERO TOQUE EL OJO O EL PÁRPADO**
 5. Repetir los pasos 3 y 4 en el otro ojo si lo requiere.
 6. Enroscar el tapón en el envase.
- El envase debe ser usado solo por 1 persona.

4.3. Contraindicaciones

No administrar este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- En niños menores de 12 años.
- Terapia concomitante con antidepresivos inhibidores de la mono-aminoxidasa (IMAO) (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el paciente no ha observado mejoría tras 72 horas de tratamiento, o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, o se produce dolor ocular, dolores de cabeza, visión borrosa, cambios en la visión o sensibilidad de los ojos a la luz, debe suprimir su administración y consultar al médico.

Evite el uso prolongado e indiscriminado de este medicamento, teniendo en cuenta el riesgo de sobredosis.

Los fármacos simpaticomiméticos deben usarse con precaución en pacientes con diabetes, hipertensión, hipertiroidismo y concentraciones elevadas de la hormona tiroidea, trastornos cardíacos, hipertrofia prostática y feocromocitoma.

Optialerg debe usarse con precaución en pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho, a menos que se hayan sometido a iridectomía (o iridotomía). Los pacientes deben ser advertidos de que el uso excesivo de vasoconstrictores puede causar hiperemia por efecto “rebote”.

El uso de Optialerg no se aconseja en pacientes afectados de sequedad ocular sin haber consultado previamente a un especialista.

Los pacientes que noten síntomas de sequedad ocular deben interrumpir el tratamiento y consultar al médico. El uso de Optialerg podría enmascarar infecciones oculares.

Los pacientes con rinitis seca deben tomar la precaución de cerrar el conducto lagrimal, como se indica en la sección 4.2, para evitar que Optialerg llegue a la mucosa nasal.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los agentes simpaticomiméticos pueden causar crisis hipertensivas si se usan durante el tratamiento con antidepresivos (IMAO), ver sección 4.3.

Los antihistamínicos pueden aumentar el efecto sedante de los depresores del sistema nervioso central, como el alcohol, los hipnóticos, analgésicos opiáceos, ansiolíticos y antipsicóticos.

También tienen efecto adictivo si se usan con sustancias con acción antimuscarínica como la atropina y algunos antidepresivos (ya sean tricíclicos o IMAO). Teniendo en cuenta la posibilidad de una absorción sistémica, Optialerg debe utilizarse con precaución en concomitancia con estos fármacos.

Si se utiliza cualquier otro producto por vía oftálmica se recomienda dejar pasar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de nafazolina y antazolina en mujeres embarazadas.

Debido a los posibles efectos sistémicos, se recomienda no utilizar el producto durante el embarazo y el periodo de lactancia.

Fertilidad:

No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Optialerg puede causar vértigo, somnolencia y visión borrosa. Los pacientes que sientan alguno de estos síntomas no deberán conducir o usar máquinas hasta su desaparición.

4.8. Reacciones adversas

La reacción adversa más común es que puede producirse un ligero picor durante la aplicación.

Trastornos oculares

Se han notificado sensación de ardor durante la aplicación y los signos y síntomas típicos de una reacción alérgica local.

También pueden producirse: dispersión del pigmento del iris, midriasis, visión borrosa, conjuntivitis aguda y crónica, conjuntivitis folicular tóxica, sequedad ocular, congestión e hiperemia debida a un efecto "rebote", y glaucoma de ángulo estrecho.

Trastornos del sistema nervioso

Dolor de cabeza, somnolencia, vértigo, temblores y excitación central.

Trastornos cardiovasculares

Angina de pecho, hipertensión y taquicardia.

Trastornos generales y alteraciones locales

Sensación de picor en el ojo y sudoración.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy rara vez reacciones de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es)

4.9. Sobredosis

Dadas la vía de administración y la forma farmacéutica de este medicamento, es muy improbable la posibilidad de intoxicación por sobredosificación.

La ingestión accidental del vial de 10 ml de Optialerg correspondiente a 50 mg de antazolina y 2,5 mg de nafazolina, no causa consecuencias graves en adultos.

En niños, especialmente por debajo de los 2 años de edad, puede causar náuseas, mareos, arritmia / taquicardia y posible shock.

Una sobredosis de nafazolina puede causar sedación del sistema nervioso central, shock hipotensivo y coma.

En caso de sobredosis consecuente a la ingestión accidental, inducir el vómito si el paciente está todavía consciente, o considerar el lavado gástrico y/o carbón activado. Si fuese necesario, aplicar respiración artificial. En casos graves pueden ser necesarias medidas de cuidados intensivos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: combinación de simpaticomiméticos descongestivo y antialérgicos oftálmicos.

Código ATC: S01GA51

Antazolina-nafazolina colirio en solución, combina la acción antihistamínica de antazolina fosfato y la acción descongestiva del nafazolina hidrocloreuro.

La antazolina es un antagonista del receptor H1 de la histamina.

Usados sistémicamente, este grupo de antihistamínicos puede causar sedación moderada (a pesar de su débil efecto sobre el sistema nervioso central), trastornos gástricos y sensibilización cutánea.

La antazolina se une a los receptores H1 causando la contracción del músculo liso y la dilatación y aumento de la permeabilidad capilar.

La nafazolina es un simpaticomimético con una actividad α -adrenérgica.

Su efecto vasoconstrictor reduce el enrojecimiento y la hinchazón en la conjuntivitis alérgica. Normalmente, el efecto vasoconstrictor se produce en los 10 minutos siguientes a la aplicación y persiste durante 2-6 horas.

Los antihistamínicos que funcionan bloqueando el receptor H1 de la histamina son muy eficaces en el alivio del prurito, pero no lo son tanto contra el enrojecimiento asociado.

El uso de un antihistamínico en combinación con un vasoconstrictor asegura el alivio de los síntomas en las patologías oculares alérgicas.

En un estudio clínico de un modelo experimental sobre la alergia, se observó que una combinación similar (antazolina sulfato 0,5% y 0,25% nitrato de nafazolina) era más eficaz en la inhibición de la rojez que la nafazolina utilizada sola, y más eficaz en inhibir el prurito que la antazolina utilizada sola. Se observó el efecto en los 3 minutos siguientes a la aplicación. En el mismo modelo se observó que la asociación tiene un efecto similar a la levocabastina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Antazolina fosfato

Por vía oftálmica no hay estudios formales. La antazolina se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral o parenteral. El 2% de la dosis administrada por vía oral se excreta en la orina a las 24 horas,

en forma no modificada.

Nafazolina hidrocloreuro

Después de la aplicación de nafazolina hidrocloreuro a nivel conjuntival se produce una vasoconstricción rápida, 5-10 minutos, con una duración que se extiende incluso hasta 6 horas, lo que evita la necesidad de aplicación frecuente. Su utilización crónica o la sobredosificación puede provocar efectos sistémicos debido a su absorción.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen o no están disponibles los datos sobre los efectos mutagénicos, teratogénicos, posibles efectos tóxicos sobre la reproducción o carcinogénicos del medicamento.

Se observaron efectos preclínicos a dosis consideradas suficientemente superiores a las dosis máximas utilizadas clínicamente.

En estudios realizados en conejo albino, la asociación de antazolina y nafazolina mostró un buen nivel de tolerancia ocular.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol 8000
Alcohol polivinílico
Cloruro de sodio
Edetato de disodio
Cloruro de benzalconio
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Optialerg 5 mg/ml + 0,25 mg/ml es un colirio en solución claro que se presenta en un frasco 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.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2017