

ALERGOFTAL®

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene 0,25 mg de nafazolina clorhidrato y 5 mg de antazolina fosfato.

Excipientes: cloruro de benzalconio, polietilenglicol 8000, polivinilalcohol, cloruro sódico, edetato disódico, hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico y agua purificada.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución. Envase con 10 ml.

ACTIVIDAD

ALERGOFTAL asocia la acción antialérgica de la antazolina con la acción descongestiva de la nafazolina.

TITULAR

M4 PHARMA, S.L. c/ Marroc 200, 08019 Barcelona

FABRICANTE

TUBILUX PHARMA, S.p.A. Via Costarica, 20/22 00040 Pomezia (RM) – ITALIA

INDICACIONES

Alivio temporal sintomático de la irritación, enrojecimiento y congestión ocular leve de origen alérgico.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con alergia conocida a cualquier componente de la fórmula. Es conveniente que los pacientes que hayan sido diagnosticados de glaucoma de ángulo estrecho consulten a su médico antes de utilizar ALERGOFTAL. (Ver también Advertencias sobre excipientes).

PRECAUCIONES

Si no se ha producido 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, suprimir su administración y consulte a su médico.

INTERACCIONES

Consulte a su médico si está siendo tratado con antidepresivos tipo inhibidores de la mono- amino-oxidasa (IMAO). Antes de utilizar otras gotas oftálmicas, consulte a su médico o farmacéutico y en caso de poder utilizarlas esperar como mínimo 5 minutos entre las instilaciones de ambos productos.

ADVERTENCIAS

Los pacientes con hipertensión, hipertiroidismo, enfermedades cardíacas y diabetes mellitus, deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento. Embarazo y lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, debe consultar al médico. Uso en niños. Consultar al médico. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. No se han descrito. Advertencia sobre excipientes: Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas. Si

utiliza lentes de contacto, deberá retirarlas antes de la aplicación del producto y esperar de 10 a 15 minutos antes de volver a colocarse las lentes.

POSOLOGÍA

Adultos: La posología habitual es de 1 ó 2 gotas en el ojo afectado de 1 a 4 veces al día, según la intensidad de los síntomas.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba.

Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos. Antes de usar otras medicaciones oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

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: limpieza de manos y evitando en lo posible cualquier contacto del goteador con alguna superficie (incluido 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.

SOBREDOSIS

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico de la especialidad a las dosis recomendadas. En caso de ingestión accidental del contenido de un envase, especialmente en niños, acudir a un Centro Médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el preparado y la cantidad ingerida.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas y durante periodos cortos de tiempo este medicamento no suele producir reacciones adversas. En ocasiones, se ha observado dilatación de la pupila, aumento de la presión intraocular y efectos de carácter general debidos a la absorción (hipertensión, arritmia cardíaca). (Ver también Advertencias sobre excipientes). Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C. Desechar el producto si aparece cambio de color o enturbiamiento.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Desechar al mes de abrir el envase o antes si se produce cambio de color o enturbiamiento.

TEXTO REVISADO

Julio 2000.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS M4

PHARMA, S.L.

C/Marroc, 200

08019 BARCELONA