



ANFAZOL Solución Oftálmica

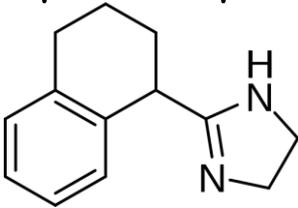
DESCRIPCIÓN:

Producto: ANFAZOL

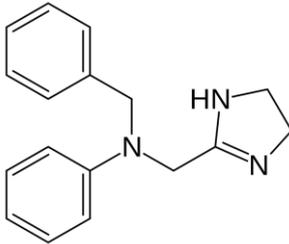
Presentaciones: 15 mL

Principios Activos: Tetrahidrozolina clorhidrato 0.04 g/ 100 ml

Representados por la estructura química:



Antazolina Clorhidrato 0.05 g/ 100 ml



Categoría: Solución Oftálmica Estéril, antihistamínico/vasoconstrictor.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS PROPIEDADES Y ACCIONES

Modo de acción farmacodinámica/eficacia clínica: La estimulación alfa-adrenérgica que produce la tetrizolina, un simpaticomimético estrechamente emparentado con la nafazolina, causa constricción de las arteriolas conjuntivales, y por consiguiente reduce la irritación inflamatoria y la tumefacción de la conjuntiva. La tetrizolina puede provocar una ligera reducción de la presión intraocular.

La combinación de los principios activos del ANFAZOL permiten tratar los síntomas alérgicos que afectan la conjuntiva y que están causados principalmente por la liberación de histamina. El lagrimeo se reduce ligeramente, mientras que prácticamente no se ven afectados el diámetro pupilar, la acomodación ni la presión intraocular.

FARMACOCINÉTICA: No se ha investigado la farmacocinética del ANFAZOL en seres humanos ni en animales. La tetrizolina tiene un inicio de acción rápido, y su efecto puede persistir durante 4-8 horas. Al igual que todos los simpaticomiméticos, la tetrizolina se absorbe sistémicamente a través de los vasos sanguíneos. También los antihistamínicos H1 (antazolina) se absorben habitualmente de forma rápida y eficaz.

No se dispone de datos sobre el grado de absorción sistémica.

DATOS PRECLÍNICOS: No se dispone de datos específicos del producto que sean de importancia para su uso.



ANFAZOL Solución Oftálmica

USOS

INSTRUCCIONES DE USO Y DISPOSICIÓN:

Cierre el frasco inmediatamente después de usarlo y manténgalo siempre bien cerrado. La punta del gotero no debe tocar las manos ni los ojos.

Nota: ANFAZOL se debe mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

INDICACIONES

INDICACIONES/POSIBLES USOS:
Conjuntivitis irritativa no infecciosa, trastornos alérgico-inflamatorios de la conjuntiva, conjuntivitis alérgica estacional y conjuntivitis primaveral.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las sustancias que componen la fórmula.
- Pacientes con glaucoma producido por un estrechamiento del ángulo iridocorneal (glaucoma de ángulo estrecho) y también pacientes con ojo seco.
- Niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Úsese con precaución en niños. En pacientes con alergia recurrente crónica se deben elegir otras medidas terapéuticas u otros medicamentos.

No está previsto el uso de este producto a largo plazo. Si el tratamiento debe durar más de 2-3 días, debe ser recetado y controlado por un médico.

Hay que tener precaución en los pacientes con rinitis seca. Debido a los efectos simpaticomiméticos generales, se debe tener cuidado al utilizar el producto en pacientes con diabetes o con cardiopatía grave, hipertensión, hipertiroidismo o feocromocitoma.

Las infecciones oculares pueden verse enmascaradas.

Nota para usuarios de lentes de contacto: Antes de aplicar el producto se deben quitar los lentes de contacto, y no se volverán a colocar al menos hasta 15 minutos después de la aplicación. ANFAZOL puede reducir la protección lacrimal, haciendo que disminuya la tolerancia a las lentes de contacto.

EFFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente se puede producir escozor leve y transitorio inmediatamente después de la instilación del colirio; es rara la midriasis.

Puede producirse una hiperemia reactiva tras suspender el producto. En raros casos pueden aparecer cefaleas, somnolencia y taquicardia, sobre todo en niños pequeños, así como sudación, temblor, elevación de la tensión arterial, estimulación central y síntomas anginosos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

INTERACCIONES: Los productos que contienen tetrizolina no deben emplearse en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) hasta diez días después de concluir el tratamiento con IMAO (se produce un aumento de la tensión arterial con el uso concomitante con IMAO y antidepresivos tricíclicos).

SOBREDOSIFICACIÓN

SOBREDOSIS: El uso oftálmico correcto del producto hace improbable la sobredosis.

La ingestión accidental por vía oral de ANFAZOL no suele causar ningún efecto adverso grave en adultos, pero en niños, en especial en los menores de 2 años, puede producir náuseas, somnolencia, arritmia o taquicardia y posiblemente choque.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudio controlado en animales, en mujeres embarazadas ni en lactantes. Por lo tanto, este producto no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia salvo que sea estrictamente necesario.

Se desconoce si la antazolina o la tetrizolina se excretan en la leche materna.



ANFAZOL Solución Oftálmica

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANIPULAR MAQUINARIA

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: No se han realizado estudios importantes. La capacidad para utilizar máquinas o para conducir puede estar mermada durante un breve período, inmediatamente después de la aplicación del producto. No se llevarán a cabo estas actividades hasta que la visión del paciente se haya normalizado.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adolescentes y adultos: 1 gota cada tres horas durante la fase aguda; para el tratamiento de mantenimiento es suficiente 1 gota 2-3 veces al día.

Niños de 2 a 12 años: 1-2 gotas al día.

ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura menor a 30 grados centígrados. Los envases no utilizados ni abiertos del colirio pueden usarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

