

## Prospecto: información para el usuario

### Optialerg 5 mg/ml + 0,25 mg/ml colirio en solución Antazolina fosfato, Nafazolina 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Optialerg y para qué se utiliza

La nafazolina es una sustancia simpaticomimética que desarrolla una acción vasoconstrictora con un rápido efecto descongestivo sobre la mucosa inflamada de la conjuntiva.

La antazolina es una sustancia con actividad antihistamínica, normalmente capaz de atenuar los procesos inflamatorios causados por alergias. La asociación de estas dos sustancias activas ha demostrado ser eficaz en comparación con los componentes individuales en el tratamiento de los síntomas causados por enfermedades oculares alérgicas.

Está indicado para el alivio temporal de la irritación, enrojecimiento y congestión ocular leve de origen alérgico para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Optialerg

##### No use Optialerg:

- Si es alérgico a la antazolina, nafazolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene presión intraocular aumentada (glaucoma de ángulo estrecho).
- Si está tomando antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (ver también el punto “Uso de Optialerg con otros medicamentos”).
- En niños menores de 12 años.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Optialerg si se encuentra o se ha encontrado alguna vez cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Diabetes, hipertensión, hipertiroidismo y concentración elevada de la hormona tiroidea, trastornos cardiacos, hipertrofia prostática o feocromocitoma.
- Riesgo de glaucoma de ángulo estrecho, a menos que se hayan sometido a iridectomía (o iridotomía).
- Si padece o ha padecido sequedad ocular, debe consultar antes con un especialista.
- Si sospecha que puede tener algún tipo de lesión o herida en el interior del ojo.

Si es usted un paciente con rinitis seca debe cerrar por precaución el conducto nasolagrimal, como se indica en el párrafo “Cómo usar Optialerg”, para evitar que Optialerg llegue a la mucosa nasal.

Si nota usted sequedad ocular, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

No aplique las gotas inmediatamente después de administrar otro medicamento específico de los ojos, para no arrastrar la sustancia administrada ni interferir su absorción.

Si no se ha producido mejoría pasados 3 días de tratamiento o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, consulte a su médico.

Este medicamento puede enmascarar los síntomas en pacientes con infecciones oftalmológicas la presencia de infecciones oculares. El uso prolongado de vasoconstrictores puede causar hiperemia por efecto “rebote”.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en niños menores de 12 años.

### **Uso de Optialerg con otros medicamentos**

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

Los agentes simpaticomiméticos (como la nafazolina contenida en Optialerg) pueden causar crisis de hipertensión si se usan durante el tratamiento con ciertos fármacos antidepresivos (IMAO). Por tanto, debe evitar el uso del colirio si se está en tratamiento con fármacos antidepresivos y en las semanas siguientes a dicho tratamiento (ver también “No use Optialerg”).

Los antihistamínicos (como la antazolina contenida en Optialerg) pueden aumentar el efecto sedante de ciertas sustancias y fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, como el alcohol, hipnóticos, analgésicos opioides, ansiolíticos y antipsicóticos.

Considerando la posibilidad de una absorción sistémica, Optialerg debe usarse con precaución en concomitancia con dichos fármacos.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No se recomienda usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir mareo, vértigo o visión borrosa. No conduzca ni maneje maquinaria si nota estos síntomas.

### **Optialerg contiene cloruro de benzalconio**

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.

### 3. Cómo usar Optialerg

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

La dosis recomendada es:

**Adultos y adolescentes a partir de 12 años:** La dosis normal es de 1 ó 2 gotas en cada ojo hasta tres o cuatro veces al día.

#### Cómo usar Optialerg

Este medicamento se administra por vía oftálmica.

Antes de su aplicación debe lavarse las manos y secar los ojos.

Si usa lentes de contacto, retírelas antes de la aplicación del colirio. Las puede volver a colocar una vez hayan transcurrido 15 minutos desde la aplicación del colirio.

Con la cabeza inclinada hacia atrás, mientras se dirige la mirada hacia arriba, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado). Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- El envase debe ser usado solo por 1 persona.
- 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 (incluida 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.

Si después de la aplicación aplica presión sobre el conducto nasolacrimal o cierra el ojo durante 3 minutos, se disminuyen los efectos sistémicos y eleva la actividad local.

Se ha de utilizar tan solo hasta que los síntomas desaparezcan y nunca durante más de 3 días.

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

#### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 12 años. Está contraindicado.

#### **Si usa más Optialerg del que debiera:**

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico de la especialidad a las dosis recomendadas.

Los síntomas de aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrán ser: irritación ocular.

En caso de una ingestión masiva, particularmente en niños, podría provocar depresión del sistema nervioso central, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, sudoración, somnolencia y coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Optialerg**

Utilice este medicamento solo en caso de notar los síntomas. Si no los tiene, no lo utilice.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si fuera necesario, porque nota de nuevo los síntomas, vuelva a usarlo como se indica en el apartado 3.

Cómo usar Optialerg.

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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

##### *Trastornos oculares*

Han sido reportados 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 (dilatación de la pupila del ojo), visión borrosa, conjuntivitis aguda y crónica, conjuntivitis folicular tóxica, sequedad ocular, congestión y enrojecimiento debido 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 aumento del número de latidos del corazón.

##### *Trastornos generales y alteraciones locales*

Sensación de picor en el ojo y sudoración.

##### *Trastornos del sistema inmunitario*

Muy rara vez reacciones de hipersensibilidad.

#### **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 Optialerg**


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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

Desechar el medicamento 30 días después de haber desprecintado y abierto el envase o antes si observa

cambio de color o se produce enturbiamiento.

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 Optialerg**

Los principios activos son antazolina fosfato y nafazolina hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: macrogol 8000, alcohol polivinílico, cloruro de sodio edetato disódico, cloruro de benzalconio, hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico y agua purificada, c.s.

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

**Optialerg** es un colirio en solución claro e incoloro que se presenta en envases 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.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
C/Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra). ESPAÑA.

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

FARMIGEA S.p.A.  
Via G.B. Oliva, 8 56121 Pisa.  
ITALIA

### **Este prospecto ha sido aprobado en: Febrero 2017**

*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/>*