

# Visuclar

## Nafazolina clorhidrato Feniramina maleato



### Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina - Venta bajo receta

**Fórmula:** Cada ml de solución oftálmica estéril, contiene:

Nafazolina clorhidrato 0,25 mg; Feniramina maleato 3,00 mg.

Excipientes: Cloruro de benzalconio al 50% 0,20 mg, ácido bórico 1,00 mg, EDTA 0,127 mg, borato de sodio decahidratado 7,20 mg, cloruro de sodio 3,65 mg, hidróxido de sodio al 10% ó ácido clorhídrico al 10% c.s.p. pH: 6,0; agua purificada c.s.

**Acción terapéutica:** Descongestivo ocular. (Clasificación ATC: S01G A51).

**Indicaciones:** Alivia la irritación y/o congestión ocular. Asimismo, puede ser indicado para el tratamiento de estados alérgicos o inflamatorios oculares.

**Farmacocinética:** Combina en su formulación los efectos de un antihistamínico (feniramina maleato) con los de un descongestivo (nafazolina clorhidrato).

**Posología y forma de administración:** La dosis recomendada es 1 a 2 gotas en el ojo afectado cada 3 ó 4 horas. La frecuencia de la administración podrá ser disminuida según la presentación de la sintomatología.

#### Instrucciones de uso:

1. Lavarse bien las manos.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Aplique el producto.
4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
5. Lávese bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.

Importante: Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Serecomienda desechar el contenido del envase abierto una vez concluido el tratamiento individual.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en personas con conocida hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

**Advertencias:** Se debe tener precaución en la administración a pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares severas, como por ejemplo arritmia cardiaca, pacientes cuya hipertensión no se ha controlado totalmente, y pacientes diabéticos, en especial aquellos con tendencia a la cetoacidosis diabética.

Se deberá evaluar cuidadosamente la administración de este medicamento a pacientes con hiperplasia benigna de próstata.

Aquellos pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar una crisis hipertensiva severa en caso de que se les administre una droga simpaticomimética como la nafazolina.

Este medicamento no debe ser utilizado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con predisposición a padecerlo.

El uso en infantes y niños puede originar una depresión del SNC, llegando a presentar inclusive coma y descenso importante de la temperatura corporal.

**Precauciones:** Utilizar únicamente en forma tópica.

En caso de que la banda de seguridad este dañada o ausente, no utilizar.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie ya que el producto puede contaminarse y causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y una subsiguiente pérdida de la visión. Mantener el envase bien cerrado mientras no esté en uso. Tapar después de usar.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

En caso de que la solución cambie de color o se enturbie, no utilizar.

En caso de que el paciente utilice lentes de contacto, las mismas deberán ser removidas antes de aplicar.

#### Uso durante el embarazo

**Embarazo:** Dado que no se han realizado estudios de reproducción animal con nafazolina clorhidrato o feniramina maleato, se desconoce si estas drogas pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada o si pueden afectar la capacidad reproductora. Este medicamento

debe ser usado por la mujer embarazada solamente si el médico lo considera estrictamente necesario.

**Lactancia:** Debido a que se desconoce si estas drogas son excretadas en la leche humana, se debe tener especial cuidado cuando se administra este medicamento durante la lactancia.

**Uso en Pediatría:** Se deberá tener precaución al administrar este medicamento a infantes y niños debido a sus posibles efectos depresores sobre el SNC.

**Interacciones:** Se pueden presentar crisis hipertensivas severas en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la MAO.

**Reacciones adversas:** Las siguientes reacciones adversas se reportaron durante la administración de este medicamento: incremento de la presión intraocular, dilatación de las pupilas, efectos sistémicos como por ejemplo hipertensión, alteraciones cardíacas, hiperglucemia debido a su absorción. En algunos pacientes puede presentarse somnolencia. El uso excesivo de este medicamento puede ocasionar un incremento en el enrojecimiento conjuntival.

**Sobredosificación:** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centre de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (Tel. (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas (Tel. (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Centro nacional de intoxicaciones. Tel.: 0800-3330160.

**Presentaciones:** Frasco gotero con 10 ml de solución oftálmica estéril.

**Condiciones de conservación:** Conservar en su envase original, entre 2° C y 27° C en lugar fresco y seco, protegido de la luz y del exceso de calor.

**Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.975.

Laboratorio Elea S.A.C.I. F y A, Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

*El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.*

Fecha última revisión: Mayo 2009

500885-10 / 1-sm-la