

Visuclar®

Nafazolina Clorhidrato Feniramina Maleato

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de solución oftálmica estéril, contiene:
Nafazolina Clorhidrato 0,25 mg; Feniramina Maleato 3,00 mg.
Excipientes: cloruro de benzalconio, ácido bórico, EDTA, borato de sodio decahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio ó ácido clorhídrico, agua purificada. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

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).

POSOLÓGIA 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.

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 cardíaca, 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 subsecuente 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 el paciente 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 Centro 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.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

PRESENTACIONES

Frasco gotero con 10 ml de solución oftálmica estéril.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar el envase al mes de abierto.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.975.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"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

509400-00 3-ep-la

Elea