

**VENTA BAJO
RECETA**

ANTIALERGICO

ALERGIOL[®] FORTE OLOPATADINA 2 mg

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Potente tratamiento de la conjuntivitis y otros síndromes oculares alérgicos.

Composición: Cada mL (31 gotas) contiene Olopatadina (como HCl) 2,0 mg; Excipientes c.s. Conservante: Cloruro de benzalconio al 10%

Mecanismo de acción: La olopatadina es un antagonista de la histamina que tiene actividad selectiva en los receptores H1 periféricos, además de inhibir la liberación de la histamina de los mastocitos. De esta forma evita la formación de citosina inflamatoria por las células epiteliales de la conjuntiva. La olopatadina no ejerce efecto alguno sobre los receptores alfa-adrenérgicos, dopaminérgicos, muscarínicos del tipo 1 y 2 y serotoninérgicos.

Farmacocinética: La olopatadina, administrada por vía oftálmica, presenta una absorción sistémica mínima, con una vida media en plasma de aproximadamente 8 a 12 horas. Su eliminación se produce principalmente como droga madre por vía renal aunque también, se detectaron dos metabolitos en la orina: el monodesmettlo y el N-óxido, en bajas concentraciones.

Indicaciones: Prevención de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica.

Tratamiento de signos y síntomas oculares asociados con padecimientos alérgicos.

Posología: Dosis habitual 1 gota en cada ojo afectado, 1 vez al día.

Modo de uso: Para usar las gotas, se deben seguir las siguientes instrucciones:

- Lavado de las manos con agua y jabón. Evitar poner la punta del gotero en el ojo o tocarla con algún otro elemento,
- Acostarse o inclinar la cabeza hacia atrás.
- Bajar el párpado inferior del ojo para formar una bolsa y descargar en ella el número de gotas prescrito. La colocación de las gotas en la superficie del ojo puede causar ardor.
- Cerrar el ojo y presionar el párpado inferior suavemente durante 2 a 3 minutos para mantener el medicamento en el ojo sin parpadear.
- Poner y ajustar la tapa de inmediato. No limpiarla ni enjuagarla.
- Remover el exceso de líquido de la mejilla con un paño limpio.
- Lavarse las manos nuevamente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la olopatadina o a cualquiera de los componentes de este producto. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 3 años.

Reacciones adversas: Entre los efectos colaterales se mencionan cefaleas o dolores de cabeza, con una incidencia de 7%. Asimismo, se han detectado e informado las siguientes reacciones adversas oculares y no oculares, las cuales se manifestaron con una incidencia inferior a un 5%, a saber:

Reacciones oculares: Ardor o sensación de pinchazos en el ojo, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, queratitis, edema de párpados y prurito.

Reacciones no-oculares: Astenia, síndrome de frío, faringitis, rinitis, sinusitis y alteración del gusto.

Precauciones y advertencias: Este producto es para uso tópico exclusivamente. No es inyectable. No se debe aplicar las gotas oculares de olopatadina en el ojo mientras se esté usando lentes de contacto blandos. Se puede volver a colocar los lentes de contacto 10 minutos después de aplicar el medicamento en el ojo, Esta droga deberá utilizarse en mujeres embarazadas, sólo si el posible beneficio para la madre justifica el posible riesgo para el embrión o el feto. Se deberá tener suma precaución al administrar el producto a una madre en periodo de lactancia o amamantamiento. Aún no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes pediátricos menores de 3 años de edad. Si los síntomas no comienzan a mejorar a los 2 ó 3 días se debe consultar al oculista. Si los ojos se inflaman, duelen o tienen secreción, se debe suspender el tratamiento. Cuidar que la punta del envase aplicador no toque el ojo ni ninguna otra superficie. La contaminación de las soluciones oculares puede provocar infecciones oculares graves. El cloruro de benzalconio, que se emplea frecuentemente como conservador en productos oftálmicos, es causa de queratopatía puntata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Puesto que Alergiol Forte contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes con ojo seco o con trastornos de la córnea, que utilicen el producto con frecuencia o durante un periodo prolongado.

Restricciones de uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de ojo seco, trastornos de la córnea, infecciones del ojo no tratadas, en niños menores de 3 años, en pacientes embarazadas y durante la lactancia.

Interacciones: No se conoce sobre ninguna interacción significativa con otro medicamento. Si se utiliza más de un fármaco por vía oftálmica, las aplicaciones deben espaciarse entre 5 y 10 minutos por las interacciones relacionadas a la estabilidad y

absorción de otras drogas.

Sobredosis: No existen datos disponibles en humanos en relación a casos de sobredosis por ingestión deliberada o accidental. La sobredosis tóxica de este producto puede ser retirada del ojo (s) con agua tibia corriente. En caso de molestias posteriores se debe acudir inmediatamente al médico. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación: Caja conteniendo 1 frasco gotero de 5 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
División Oftálmica. Attilio Galfre NO 151 y Calle 1
San Lorenzo, Paraguay - Industria Paraguaya
Tel.: (595-21) 521 390 (P.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por la DINAVISIA.

