

AZELASTINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada ml de solución contiene:

- Azelastina clorhidrato 0,500 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA AZELASTINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA?

Tratamiento de la picazón de los ojos asociado a conjuntivitis alérgica estacional en adultos y niños mayores de 4 años.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antiaérgico.

¿CUÁNDO NO USAR AZELASTINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA?

Cuando el paciente presente hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas a este medicamento.

Embarazo:

No hay información suficiente para establecer la seguridad de azelastina durante el embarazo en humanos. A altas dosis orales, azelastina ha demostrado inducir efectos adversos (muerte fetal, crecimiento retardado y malformación esquelética) en animales de experimentación. En consecuencia como medida de precaución, se recomienda no administrar durante el embarazo.

Lactancia:

Azelastina se excreta a través de la leche materna en bajas cantidades. Por esta razón no está recomendado durante la lactancia.

Uso pediátrico.

Azelastina solución oftalmológica no debe ser empleado en niños menores de 4 años.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria:

No hay información suficiente para establecer la seguridad de manejar vehículos o maquinaria pesada y/o peligrosa.

Otras precauciones:

No utilizar este producto en inyección peri o intraocular.

Al igual que con otras soluciones oftálmicas, no se recomienda utilizar azelastina solución como gotas oftálmicas mientras se llevan lentes de contacto.

Azelastina no está indicado para el tratamiento de infecciones oculares.

El conservante denominado cloruro de benzalconio puede decolorar las lentes de contacto blandas.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

No se conocen interacciones de azelastina oftálmica con otros medicamentos o con alimentos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Aplicar una gota en cada ojo dos veces al día (por la mañana y otra por la noche). Esta dosis puede ser aumentada, en casos más severos, a cuatro veces al día.

Para los días con fuertes molestias puede ser aplicado azelastina solución oftalmológica en la mañana inmediatamente después de levantarse.

En caso de que exista un tratamiento conjunto con otro colirio, estos deben ser aplicados con 15 minutos de diferencia.

Modo de empleo:

- 1.- Suavemente limpie del contorno de sus ojos con un pañuelo para eliminar cualquier resto de humedad (diagrama 1)
- 2.- Desenrosque el tapón del frasco y compruebe que el cuentagotas esté limpio.

- 3.- Despacio tire de su párpado inferior hacia abajo (diagrama 2)
- 4.- Con cuidado coloque una gota dentro de la zona media de su párpado inferior (diagrama 3). Tenga cuidado de que el cuentagotas no toque su ojo.
- 5.- Libere su párpado inferior y suavemente presiones en el ángulo interno de su ojo contra el puente de su nariz. (Diagrama 4). Luego mantenga su dedo presionado contra su nariz lentamente parpadee unas cuantas veces para extender la gota por toda la superficie de su ojo. Elimine cualquier exceso de medicamento.
- 6.- Repita este proceso con el otro ojo.



Diagrama 1



Diagrama 2



Diagrama 3



Diagrama 4

EFFECTOS NO DESEADOS:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica. Ocasionalmente, se produce una leve irritación o ardor transitorio en el ojo después de la aplicación. Con menor frecuencia puede ocurrir sabor amargo. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS:

No se conocen reacciones específicas por sobredosificación ocular y no se prevén reacciones de sobredosis por la vía de administración oftálmica.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No use este producto después de 4 semanas una vez abierto.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 11 febrero 2008