

ALERGIOL® NF**OLOPATADINA 1 mg****Composición:**

Cada mL de solución contiene:

Olopatadina.....1,0 mg.
(equivalente a 1,11 mg. De Olopatadina
Clorhidrato)

Excipientes.....c.s.

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 y la aparición de los síntomas que produce la histamina, como vasodilatación, aumento de la permeabilidad capilar e inflamación de la conjuntiva ocular. La olopatadina no ejerce efecto alguno sobre los receptores alfa-adrenérgicos, dopamínicos, 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 monodesmetilo y el N-óxido, en bajas concentraciones.

Indicaciones:

Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional.

Posología:

Dosis habitual en adultos: 1 a 2 gotas en cada ojo afectado, instiladas 2 veces al día. En pacientes pediátricos mayores de 3 años y en adolescentes, la olopatadina se puede utilizar a la misma dosis que en adultos. El tratamiento puede mantenerse hasta un máximo de 4 meses, si se considera necesario.

Modo de uso:

Para usar las gotas, se deben seguir las siguientes instrucciones: Lavado de las manos con agua y jabón. Acostarse o inclinar la cabeza hacia atrás. Instilar las gotas, en el saco conjuntival. Evitar tocar la punta del gotero dosificador con cualquier

superficie o tejido ocular. Cuidar la higiene de manos al realizar la aplicación.

Contraindicaciones:

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

Reacciones adversas:

Al carecer de conservantes la posibilidad de presentar reacciones adversas se reduce considerablemente. Por otro lado, la olopatadina ha mostrado un perfil de efectos indeseables similar al de otros antihistamínicos:

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

Reacciones no-oculares: El efecto adverso no ocular más común fue la cefalea. Además, se han reportado astenia, sequedad de boca, síndrome de frío, faringitis, rinitis, sinusitis y alteración del gusto.

Precauciones y advertencias:

Este producto es para uso tópico ocular exclusivamente, aunque puede absorberse a nivel sistémico. No es inyectable. No se debe aplicar las gotas oculares de olopatadina 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. Si los síntomas no comienzan a mejorar a los 2 ó 3 días de iniciado el tratamiento, se debe consultar al oculista. Si los ojos se inflaman, duelen o tienen secreción, se debe suspender el tratamiento. Se debe 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.

Uso durante el embarazo y la lactancia: 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.

Uso en niños: No hay datos que avalen la seguridad y la eficacia de la olopatadina en niños menores de 3 años, por lo que se debe evitar su administración.

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias: Los colirios de olopatadina, al igual que otros colirios, pueden producir visión borrosa y otras alteraciones visuales de forma transitoria, por lo que el paciente deberá esperar a que desaparezcan antes de conducir o utilizar maquinarias.

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. Estudios in vitro han demostrado que olopatadina no inhibe diversas isoenzimas del citocromo P450, lo que indica que es improbable que se produzcan interacciones metabólicas. 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 tópica 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 al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós Tel.: 220 418.

Presentación:

Cajas conteniendo 1 frasco gotero de 5 mL.

Condiciones de conservación:

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

El contenido no debe ser empleado luego de transcurridos 28 días de abierto por primera vez.



OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.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 el M.S.P. y B.S.