

MEGATEARS®

NAFAZOLINA 0,12 mg

Composición:

Cada mL (30 gotas) contiene Nafazolina HCl 0,12 mg; Excipientes: Dextrán 70; Methocel E4M premium; Cloruro de benzalconio al 10%, ácido bórico y otros.

Mecanismo de acción:

El principal componente de Megatears, es la nafazolina, que posee una potente acción vasoconstrictora periférica, mediada por un estímulo a nivel de subtipo alfa 1 de los receptores adrenérgicos. Esta acción se ejerce de manera fundamental sobre las mucosas y tiene una duración prolongada (3 a 4 horas). Es una droga simpaticomimética sintética con un núcleo imidazol. Este núcleo le confiere no sólo acciones adrenérgicas, sino también colinérgicas. Dentro de los excipientes de este producto, encontramos al Dextrán 70 y al Methocel E 4M Premium o hidroxipropilmetilcelulosa, agentes hidrogels que mejoran la viscosidad de la lágrima, lo que la ayuda a permanecer en el ojo por más tiempo. Además, estos agentes hidrogels, tienen la propiedad de hincharse con el agua y retener la humedad. Con esta última propiedad imitan la acción de la mucina conjuntival lo que favorece la lubricación ocular. La acción vasoconstrictora de la nafazolina y el efecto lubricante de sus excipientes, brindan un bienestar inmediato al ojo irritado, con baja incidencia de efectos sistémicos.

Farmacocinética:

Al ser de aplicación local, la absorción sistémica es escasa, pero como todo alfa adrenérgico se puede absorber. Su inicio de acción es a los 10 minutos y su efecto máximo se prolonga por 3 a 4 horas. Se metaboliza por el sistema de enzimas a nivel local.

Indicaciones:

Para el alivio de las irritaciones oculares que cursan con congestión, ardor y sequedad de la conjuntiva, causadas por agentes químicos, físicos o ambientales.

Posología:

Dosis habitual: 1 gota en el saco conjuntival 3 o 4 veces por día.

Modo de uso:

Instilar las gotas en el saco conjuntival, comprimiendo el ángulo interno del ojo por 1 minuto. Evitar tocar la punta del gotero dosificador con cualquier superficie o tejido ocular. Cuidar la higiene de manos al realizar la aplicación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la nafazolina y/o a los otros componentes de la fórmula. Glaucoma. Bloqueo A-V. Diabetes. Niños menores.

Reacciones adversas:

La nafazolina puede causar ardor transitorio después de su aplicación, obstrucción nasal secundaria, y midriasis en sujetos hipersensibles, que pueden precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo cerrado o estrecho. Su uso prolongado puede producir un efecto vasodilatador secundario o de rebote, aumentando la hiperemia ocular.

Precauciones y advertencias:

Por contener ácido bórico como excipiente, está contraindicado en niños menores de 3 años. Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas. La nafazolina es efectiva como descongestivo, cuando se usa en las dosis recomendadas. Nunca debe ser administrada por vía oral. Debe ser mantenida lejos del alcance de los niños. No debe usarse en menores de 12 años. En caso de persistir la congestión luego de 3 días de administrado, el fármaco deberá discontinuarse y consultar con el médico. La dosis excesiva y el uso prolongado de la nafazolina, pueden aumentar la irritación conjuntival, y producir efectos adversos sistémicos. En pacientes ancianos, puede causar liberación de gránulos pigmentarios, presumiblemente del iris. No se recomienda su uso indiscriminado en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia coronaria e hipertiroidismo.

Restricciones de uso:

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de presión intraocular elevada, glaucoma, arritmias cardíacas, diabetes mellitus, especialmente aquellos con tendencia a producir cetoacidosis diabética.

Interacciones:

Los vasodilatadores producen efecto antagónico sobre la acción de la nafazolina. Otros vasoconstrictores adrenérgicos producirán suma de efectos y pueden aumentar los efectos adversos. Las drogas simpaticomiméticas deben usarse con precaución en pacientes que estén usando inhibidores de la MAO sistémicos, ya que pueden desarrollar una crisis hipertensiva severa.

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental o absorción sistémica, sobre todo en los lactantes,

se produce un cuadro de intoxicación grave con:

a) *Manifestaciones nerviosas:* Somnolencia, depresión del sensorio, depresión respiratoria y coma;

b) *Manifestaciones cardiovasculares:* Hipotensión marcada y arritmias de diferentes tipos; c) *Otras:* Miosis, hipoglucemia, hipotermia.

La sobredosis en niños pequeños puede ser una emergencia que requiera rápido tratamiento con internación en un servicio toxicológico. El tratamiento en caso de ingestión será evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga, y luego sintomático y de sostén, con monitorización de la función cardíaca y del sensorio. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

**Almacenar a temperatura controlada
(15°C-25°C).**

Mantener fuera del alcance de los niños.



OFTÁLMICA

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.