

# Floril®

EN OCUIAL

Nafazolina Clorhidrato 0,03%  
Solución Oftálmica

## COMPOSICIÓN DE FLORIL EN OCUIAL

Cada mL contiene:

Nafazolina Clorhidrato .....0,3 mg  
Excipientes: Fosfato Dibásico de Sodio Anhidro, Fosfato Monobásico de Sodio Anhidro, Polisorbato 80, Edetato Disódico, Cloruro de Sodio, Extracto Glicólico de Manzanilla, Extracto Glicólico de Tilo, Agua Purificada c.s.p. 1 mL

## QUÉ ES FLORIL EN OCUIAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica es un fármaco para el tratamiento sintomático de la conjuntivitis no invasiva, como la conjuntivitis alérgica. Para la inflamación de la membrana mucosa en caso de irritaciones oculares no infecciosas, por ej. por humo, viento, agua clorada, inflamaciones ligeras y alérgicas, por ej. fiebre del heno con compromiso ocular.

## QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FLORIL EN OCUIAL

### FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica no debe utilizarse,

- si es alérgico al clorhidrato de nafazolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- en ojos secos (queratoconjuntivitis seca) y mucosa nasal seca (rinitis seca),
- con aumento de la presión intraocular (glaucoma de ángulo estrecho) y
- en niños menores de 2 años.

FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica tampoco debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

### Advertencias y Precauciones

Consultar a su médico o farmacéutico antes de utilizar FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica.

FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica no debe ser ingerida y, por lo tanto, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica no debe usarse en niños menores de 2 años de edad. Se debe evitar el uso prolongado y la sobredosis, especialmente en niños. Por esta razón, la aplicación en niños y en dosis mayores sólo se puede realizar bajo supervisión médica.

### Nota para los usuarios de lentes de contacto

Como regla general, no deben usarse lentes de contacto con esta enfermedad ocular. Si, en casos excepcionales, el oftalmólogo le permite usar lentes de contacto, es importante tener en cuenta que las lentes deben ser retiradas antes que las gotas entren en contacto con el ojo y que no deben ser insertadas nuevamente por lo menos 15 minutos

### Duración del tratamiento

La solución oftálmica sólo se puede usar por un corto período de tiempo (7 días) sin prescripción médica. Una nueva aplicación sólo debe realizarse después de una pausa de varios días. Se debe consultar al médico acerca de la duración del uso en niños.

Consultar a su médico o farmacéutico si tiene la impresión que el efecto de FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica es demasiado fuerte o débil.

### Si ha usado una cantidad mayor de FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica de lo que debería usar.

La sobredosis, especialmente en niños menores de 6 años, puede provocar reacciones sistémicas, en particular dilatación de las pupilas, náuseas, coloración azulada de los labios, fiebre, calambres, trastornos cardiovasculares, trastornos respiratorios, trastornos mentales, paro cardíaco y edema pulmonar (aumento del agua de los tejidos pulmonares). Si se presentan estos síntomas, ¡llamar al médico más cercano para pedir ayuda!

Además, las funciones nerviosas centrales también se pueden inhibir con somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia (latido cardíaco lento), disminución similar a un shock en la presión arterial, paro respiratorio y coma (inconsciencia profunda). Si se presentan tales síntomas, se deben tomar las siguientes medidas:

- Ingesta de carbón medicinal
- Lavado gástrico
- Respiración artificial con oxígeno

Para reducir la presión arterial, la solución salina de fentolamina 5 mg se puede inyectar lentamente en una vena o se puede administrar 100 mg para tomar. No se deben administrar vasopresores (fármacos que aumentan la presión arterial). Si es necesario, se debe utilizar un tratamiento antipirético y antiespasmódico.

### Si ha olvidado usar FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica

No use doble dosis si ha olvidado la aplicación anterior. Continúe con el uso regular como se describe en las instrucciones de dosificación.

### Si discontinúa la aplicación de FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica

Si cree que no puede tolerar FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica, consulte a su médico o farmacéutico. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, pero no necesariamente ocurren en todos los pacientes.

La frecuencia de reacciones adversas se basa en las siguientes categorías:

- Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados
- Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados
- Poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados
- Raro: puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes tratados
- Muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes tratados
- No se conoce: La frecuencia no puede estimarse sobre la base de los datos disponibles.

después del uso de las gotas.

**Uso de FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica junto con otros medicamentos** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando otros medicamentos, si recientemente ha tomado o ha estado usando otros medicamentos, o si tiene la intención de tomar o usar otros medicamentos.

Puede ocurrir un aumento en la presión arterial si se utilizan al mismo tiempo otros fármacos que potencialmente incrementan la presión arterial, como ciertos inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos (sustancias farmacológicas para el tratamiento de los cambios de humor mórbidos (depresión).

Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a los fármacos usados recientemente.

### Embarazo y Lactancia Materna

Si está embarazada o dando de lactar, o si sospecha que está embarazada o piensa quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

FLORIL EN OCUIAL solución oftálmica no debe usarse durante los primeros tres meses de embarazo. La nafazolina no debe usarse durante el embarazo, ya que no hay suficientes estudios sobre los posibles efectos en el feto. No debe usarse durante la lactancia, ya que no se sabe si el ingrediente activo pasa a la leche materna.

Nota: Usted debe informar a su oftalmólogo, internista o médico general de cualquier medicamento que esté tomando o esté tomando actualmente.

### Capacidad para conducir y Uso de máquinas

En muy raras ocasiones, debido a la posibilidad de dilatación de la pupila o visión borrosa, la capacidad de conducir o manejar máquinas activamente puede verse comprometida. Es así que la respuesta a eventos inesperados y repentinos puede no ser lo suficientemente rápida y específica.

Por lo tanto, si usted nota un impedimento visual, por ejemplo, después de usar las gotas, no conduzca un automóvil u otros vehículos, no opere ninguna herramienta o máquina eléctrica y no trabaje sin un apoyo seguro hasta que la agudeza visual normal haya sido restaurada.

## CÓMO USAR FLORIL EN OCUIAL

### Vía de administración: Oftálmica.

Utilizar siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o según lo acordado con su médico o farmacéutico. Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro.

### Dosificación

Salvo que se indique lo contrario, los adultos y los niños en edad escolar (6 – 12 años) deben administrarse una gota en el saco conjuntivo de 3 a 4 veces al día hasta que los síntomas disminuyan.

### Posibles efectos secundarios:

A menudo la visión borrosa, la irritación de la conjuntiva y el aumento del flujo sanguíneo a la conjuntiva pueden ocurrir después que el efecto ha disminuido, a pesar de la irritación o inflamación del ojo, y en casos raros, una dilatación de la pupila.

Los efectos secundarios sistémicos, como palpitaciones, aceleración del pulso, aumento de la presión arterial, también son frecuentes cuando se aplican las gotas al ojo. Muy raramente se observaron dolores de cabeza, insomnio o fatiga.

**Se debe advertir a los pacientes que si desarrollan cualquier otro malestar o posible reacción adversa que no estuviera descrita pedir consejo con su médico o farmacéutico inmediatamente para saber si pueden continuar con el tratamiento de FLORIL EN OCUIAL Solución Oftálmica.**

### PERIODO DE VALIDEZ

2 Años. No debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

### CONSERVACIÓN DE FLORIL EN OCUIAL

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
- Nafazolina Clorhidrato solución oftálmica no contiene conservantes y, por lo tanto, no deben almacenarse después de su apertura. Deben eliminarse tras la aplicación de la cantidad necesaria.
- No utilice este medicamento si observa que la solución cambia de color o se enturbia.

### Venta sin receta médica.

ELABORADO POR: VITALINE S.A.C.  
Mz. B Lote 1 ZED  
Paíta – Piura - Perú