

Floril® Nueva Fórmula

Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Nafazolina clorhidrato.....0,3 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio anhidro, Fosfato monobásico de sodio anhidro, Edetato disódico, Polisorbato 80, Cloruro de Sodio, Cloruro de benzalconio, Extracto Glicólico de Matricaria Chamomilla L (Manzanilla), Extracto Glicólico de tilia Cordata (Tilo), Agua Purificada.....c.s.p.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades Farmacocinéticas

Grupo Farmacoterapéutico: Vasoconstrictor (alfa-simpaticomiméticos) ATC S01GA01

Nafazolina es un derivado imidazólico. La sustancia está relacionada estructural y farmacológicamente con la oximetazolina, tetrizolina y xilometazolina. Nafazolina es un simpaticomimético que estimula directamente los receptores alfa-adrenérgicos del sistema nervioso simpático, pero tiene poco o ningún efecto sobre los receptores beta-adrenérgicos.

El uso de nafazolina en los ojos conduce a la constricción de las arteriolas dilatadas y por lo tanto la normalización del flujo sanguíneo de la mucosa. De ello resulta una disminución de los síntomas de irritación conjuntival.

Una cierta vasodilatación reactiva puede observarse generalmente con el uso de los medicamentos arriba mencionados.

La biodisponibilidad tópica de nafazolina se demuestra por su efecto farmacológico.

Los efectos sistémicos, en el sistema nervioso central y en el sistema cardiovascular, aparecen por la aplicación en los ojos intactos, si la sustancia (sobre todo en el uso repetido y rápido) en mayor cantidad entra en el conducto lacrimal y se absorbe en la nariz.

No existe información disponible sobre la distribución y eliminación de nafazolina en el ser humano.

INDICACIONES

FLORIL Nueva Fórmula está indicado para uso descongestionante y no en formas inducida por patógenos de conjuntivitis por ejemplo conjuntivitis alérgica, inflamación.

CONTRAINDICACIONES

Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, no debe utilizarse, en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto, en glaucoma de ángulo cerrado, queratoconjuntivitis seca, en lactantes y en niños menores de 3 años así como durante el embarazo y la lactancia.

El uso está indicado sólo bajo un cuidadoso balance del beneficio - riesgo, en enfermedades cardiovasculares, como las enfermedades coronarias, hipertensión o feocromocitoma, trastornos metabólicos como el hipertiroidismo o diabetes mellitus, así como en pacientes que son tratados con medicamentos vasopresores (por ejemplo Inhibidores de la

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No hay experiencia con el uso de Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales para determinar los efectos en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. El riesgo potencial en humanos no se conoce. Por lo tanto, el uso de Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica esta contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

No existen datos sobre el efecto de Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, durante la lactancia en humanos o en animales. Por lo tanto Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, está contraindicado durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación se definen como:

Muy frecuentes (≥ 1/10)

Frecuentes (≥ 1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (≥ 1 / 1.000 a <1/100)

Raras (≥ 1 / 10.000 a <1 / 1.000)

Muy raras (<1 / 10.000)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

El uso de Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, puede producir visión borrosa, conjuntivitis o en raras ocasiones midriasis.

También pueden presentarse efectos sobre el aparato circulatorio, como palpitaciones, taquicardia y aumento de la presión arterial.

En muy raras ocasiones se han observado dolor de cabeza, insomnio o fatiga.

Muy rara vez se ha reportado tinnitus.

En un estudio clínico de seguridad en 24 voluntarios mostraron tener una buena tolerancia a Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica. Se han documentado un ligero desarrollo de anisocoria.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, los siguientes síntomas pueden producirse: midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, convulsiones, taquicardia, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, trastornos respiratorios, trastornos mentales. Además bajo dichas circunstancias se puede llegar a la inhibición de las funciones del sistema nervioso central como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipertensión similar a una conmoción, apnea y coma.

Si tales síntomas aparecen, se deben tomar las siguientes medidas:

- Administración de carbón

- Lavado gástrico

- Respiración artificial de oxígeno

Para bajar la presión arterial puede aplicarse lentamente por vía intramuscular 5mg de fentolamina en solución salina o administrar 100 mg por vía oral.

Los vasopresores están contraindicados .

En algunos casos, se puede indicar un tratamiento anticonvulsivante para la disminución de la fiebre.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oftálmica.

Dosis:

Adultos y niños en edad escolar: aplicar una gota 3 veces al día de FLORIL Nueva Fórmula en el saco conjuntival hasta el alivio de las molestias.

En caso fuera necesario es posible aumentar la dosis a una gota 4 veces al día.

Niños entre 3 - 6 años: aplicar una gota 2 veces al día de FLORIL Nueva Fórmula en el saco conjuntival hasta el alivio de las molestias, la aplicación debe realizarse bajo supervisión médica.

monoaminooxidasa).

El uso en el caso de rinitis seca, está permitido sólo bajo una cuidadosa evaluación del beneficio-riesgo y bajo supervisión médica.

INCOMPATIBILIDADES

El principio activo nafazolina clorhidrato es incompatible con iones de metales pesados, así como las sales de plata y aluminio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes que utilizan Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, deben informarse que la irritación ocular o enrojecimiento es frecuentemente un signo de una enfermedad ocular grave y por lo tanto se debe consultar al oftalmólogo. Si se presenta un enrojecimiento agudo o parcial en un lado de los ojos, dolor de cabeza, visión borrosa o puntos que vuelan delante de los ojos, se debe consultar inmediatamente al oftalmólogo.

Los pacientes con glaucoma deben consultar al médico antes de usar Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica.

Después de la administración de Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, puede ocurrir en raras ocasiones una dilatación de las pupilas y visión borrosa. En estos casos, la capacidad para conducir un vehículo y operar maquinaria puede verse afectada. El uso prolongado y la sobredosis de Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, debe evitarse. El uso en niños de 3-6 años debe estar bajo supervisión médica.

Información para los usuarios de lentes de contacto

Por lo general no se deben usar lentes de contacto si existe alguna enfermedad ocular. En casos excepcionales si el oftalmólogo permite, el uso de lentes de contacto, se debe considerar lo siguiente:

Los lentes de contacto deben ser retirados antes de la instilación y después de 15 minutos de espera de la instilación pueden ser de nuevo reinstalados. Los lentes de contacto blandos no deben estar en contacto con Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, debido a que contiene como conservante cloruro de benzalconio, que puede causar decoloración en los lentes de contactos blandos.

El cloruro de benzalconio puede causar irritaciones en los ojos.

ADVERTENCIAS

Ver precauciones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso simultáneo de los inhibidores de la monoaminooxidasa de tipo Tranilcipromina o antidepresivos tricíclicos puede conducir a un aumento de la presión arterial por los efectos cardiovasculares de estas sustancias.

Los efectos secundarios sistémicos se pueden evitar por la compresión suave del punto lagrimal inferior.

Nafazolina Clorhidrato 0,03% Solución Oftálmica, se puede usar por un período de 7 días sin orden médica. Se puede continuar con una nueva aplicación solo después de varios días. La duración máxima del empleo lo determina el médico.

PERÍODO DE VALIDEZ

3 Años no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ALMACENAMIENTO

Almacénese a una temperatura no mayor de 30°C.

Una vez abierto el frasco utilizarlo máximo un mes.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños

VENTA SIN RECETA MÉDICA

ELABORADO POR: VITALINE S.A.C.

Mz B. Lote 1 ZED

Paita – Piura.

PARA: LABORATORIOS LANSIER S.A.C.

Jr. Gral. Felipe Varela N° 461/ 475

Lima 05 - Perú

IOML002 V6