

**ALOSOL®**

## OXIMETAZOLINA HCl 0,025%

### SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina  
VENTA BAJO REGETA



### Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene:  
Oximetazolina clorhidrato 25 mg  
Ácido bórico 1770 mg; Polihexametilen biguanida 0,1 mg;  
Hialuronato de sodio 100 mg; Hidróxido de sodio 1 N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.

### Acción terapéutica:

Descongestivo y humectante ocular.  
Clasificación ATC: S01 GA04. Descongestivos y Antialérgicos de uso tópico oftálmico.

### Indicaciones:

ALOSOL® solución oftálmica está indicada para el alivio del enrojecimiento asociado con irritaciones leves del ojo, tales como conjuntivitis alérgicas y otras formas de inflamación e irritación conjuntival, relacionadas con polen, resfío, polvo, smog, viento, natación o en usuarios de lentes de contacto.

### Características farmacológicas / Propiedades:

#### Acción farmacológica

La oximetazolina es una amina simpaticomimética de acción directa y provee alivio sintomático del edema conjuntival e hiperemia secundaria de las alergias oculares, irritaciones secundarias y la llamada conjuntivitis catarral o no-específica.

Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en las arteriolas de la conjuntiva para producir una vasoconstricción que resulta en una disminución de la congestión conjuntival. Los ojos enrojecidos son descongestionados rápidamente por el efecto vasoconstrictor de los pequeños vasos sanguíneos. El comienzo de la vasoconstricción sobreviene en pocos minutos.

#### Comienzo de la acción:

Dentro de los 5 minutos de aplicada.

#### Duración de la acción:

Alrededor 6 horas a partir de su aplicación.

La estructura del ácido hialurónico se puede comparar a una esponja constituida por una estructura de cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre estas moléculas. La dilución del ácido hialurónico varía la proporción de polisacáridos respecto al agua pero retiene sus propiedades humectantes, lubricantes, adherentes

y viscoelásticas.

Estas propiedades facilitan la adhesión del ácido hialurónico a la superficie de las células aliviando la irritación ocular.

### Posología / Dosificación - Modo de administración:

Adultos y niños mayores de 6 años: instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) cada 6 a 8 horas (de 3 a 4 veces por día). No aplicar el producto con lentes de contacto puestas. Cerrar bien el frasco gotero luego de utilizarlo, a fin de evitar la contaminación de la solución oftálmica.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la oximetazolina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo cerrado. Afta. Afecciones vasculares de la retina y del nervio óptico. Niños menores de 6 años.

### Advertencias:

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a un profesional.

### Precauciones:

Salvo indicación médica, no administrar en pacientes con hipertensión arterial, asma, diabetes o hipertiroidismo. Se recomienda administrar con precaución a pacientes ancianos o con enfermedades cardiovasculares severas.

#### Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal, no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. ALOSOL® solución oftálmica sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

#### Lactancia

No se ha establecido si la oximetazolina clorhidrato es excretada en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando ALOSOL® solución oftálmica es administrado a una mujer que amamanta.

**Uso pediátrico:** no se han demostrado la eficacia y seguridad de la oximetazolina en niños menores de 6 años. Es preferible consultar con el médico antes de utilizar oximetazolina solución oftálmica en niños menores de 6 años pues el ojo rojo en los niños puede ocurrir con enfermedades tales como alergias, fiebre, resfíos y sarampión, que pueden requerir atención médica.

**Uso geriátrico:** no se realizaron estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos de la oximetazolina en grupos de edad avanzada.

#### Interacciones medicamentosas:

Las siguientes interacciones de drogas y/o problemas relacionados fueron seleccionadas sobre la base de su importancia clínica potencial:

Antidepresivos, tricíclicos, IMAO o Maprotilina (si ocurre una absorción sistémica significativa de oximetazolina oftálmica, la utilización simultánea puede potenciar el efecto hipertensor sistémico de la oximetazolina).

El factor riesgo/beneficio debe ser considerado cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Enfermedad arterial coronaria
  - Enfermedades cardíacas, incluyendo angina o hipertensión (si una absorción sistémica significativa de la oximetazolina oftálmica ocurre, dicha condición puede ser exacerbada debido a efectos cardiovasculares inducidos por la droga)
  - Enfermedad ocular, infección o herida (puede enmascarar los síntomas y retrasar el tratamiento específico)
  - Glaucoma de ángulo cerrado o predisposición al mismo (puede precipitar un ataque por dilatación pupilar)
  - Hipertiroidismo (puede exacerbarse existiendo taquicardia o elevación de la presión sanguínea)
  - Hipersensibilidad a la oximetazolina
  - Afta
  - Afecciones vasculares de la retina y del nervio óptico.
- Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados:**  
Los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos oftálmicos pueden ser sensibles también a esta medicación.

### Reacciones adversas:

Sensación transitoria de ardor o prurito. Raramente y en pacientes sensibles, dilatación leve y transitoria de la pupila. Excepcionalmente, reacciones de hipersensibilidad o efectos sistémicos (vasoconstricción periférica, aumento de la frecuencia cardíaca).

Una dosis excesiva o uso prolongado puede ocasionar un incremento de la irritación de la conjuntiva. El uso prolongado puede causar también una hiperemia reactiva. Los siguientes efectos adversos fueron seleccionados sobre la base de su importancia clínica potencial.

Con dosificación excesiva y/o uso prolongado: Hiperemia reactiva (incremento de la irritación o enrojecimiento de los ojos).

Síntomas de absorción sistémica:

- Latido cardíaco violento, rápido o irregular
- Jaquecas o mareos
- Nerviosismo
- Temblores
- Sueño alterado

### Sobredosificación:

En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar a coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción del vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### Información al paciente:

Los pacientes deben ser instruidos para que si desarrollan una

afección ocular intercurrente (e.g. trauma o infección) o se someten a cirugía ocular consulten inmediatamente al médico en relación a la continuación del uso del envase multidosis que han estado usando.

Se les debe recomendar a los pacientes que si desarrollan cualquier tipo de reacciones oculares, particularmente conjuntivitis y reacciones palpebrales deben buscar inmediatamente el asesoramiento médico. Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares, con la subsiguiente disminución de la visión.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

El frasco sin abrir puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

### Presentación:

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica.

### Condiciones de conservación:

Mantener entre 15° y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

### Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.279

### Director Técnico:

Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Enero / 2008.

### Información al Consumidor

☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Comercializado por:

Laboratorio Max Vision S.R.L.

www.maxvision.com.ar