

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Bausch & Lomb

OPCON A

Fenirmina, Nafazolina

Solución Oftálmica

Forma Farmacéutica y Formulación:

Cada mL de solución contiene:

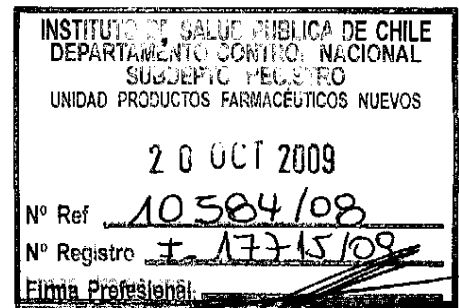
Maleato de Feniramina

3,15 mg

Clorhidrato de Nafazolina

0,27 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, borato de sodio, ácido bórico, edetato disódico, hipromelosa, cloruro de benzalconio, agua purificada.



Indicaciones:

Alivio Temporal de la picazón y enrojecimiento de los ojos, debido a polen, ambrosía, pasto, pelos y caspa de animales.

Farmacocinética y Farmacodinamia en Humanos:

OPCON A combina los efectos antihistamínicos de la fenilamina con los efectos vasoconstrictores de la nafazolina.

El clorhidrato de nafazolina es un simpaticomimético agonista de los receptores alfa por lo que produce vasoconstricción.

El uso sistémico de la nafazolina está indicado, sin embargo se absorbe fácilmente por el tracto intestinal.

El maleato de fenilamina es un antagonista de los receptores H1 de las terminaciones nerviosas por lo que bloquea el efecto de los antígenos como el polen o la histamina.

Según estudios reportados, se han encontrado dos metabolitos en la orina a partir de un régimen de dosificación único y múltiple de fenilamina en el humano. Se encontraron los metabolitos N-desmetilados, N-desmetil feniramina y N-didesmetil feniramina, después de dosis repetitivas. La cantidad de feniramina inalterada excretada por un individuo en las primeras 24 horas fue el 16,6% de la dosis ingerida (74 mg en forma oral). La excreción total de feniramina libre durante un periodo de una semana fue de 22,6% de la dosis ingerida. En un régimen de dosis continua la tasa de excreción urinaria después de 24 horas no formó un patrón de incremento gradual indicando que la feniramina no se acumuló en el cuerpo. La cantidad total excretada se comparó favorablemente con la recuperación de la dosis única. La tasa de excreción de feniramina disminuyó después de terminar el régimen de administración del medicamento.

En un estudio reciente se compararon los regímenes de dosificación oral e intravenosa. Se determinó la farmacocinética de la feniramina y los dos metabolitos identificados en el reporte anterior. La dosificación fue de 30,5 mg de feniramina como base libre. Se

midieron los niveles en suero y orina. Después de la administración intravenosa, se alcanzaron concentraciones de feniramina en suero entre 231 y 894 ng/mL; y después de la administración oral máxima se alcanzaron concentraciones en suero de 173 y 274 ng/mL después de 1 a 2,5 horas. Hasta las 72 horas, los valores de ABC fueron de 3035 a 4662 (intravenoso) y 3507 a 5768 (ng/mL x h) (oral).

Se estimó que las vidas medias terminales variaron en un intervalo entre 8 y 17 horas (intravenosa) y entre 16 y 19 horas (oral). Los niveles del derivado N-desmetil en suero permanecieron muy bajos, pero se detectaron aún después de 72 horas. Los niveles del derivado N- didesmetil estuvieron por debajo del nivel de detección. La cantidad de feniramina excretada hasta las 120 horas varió entre 5,7 y 11,6 mg y 10,2 y 13,2 mg después de las administraciones intravenosa y oral respectivamente. A diferencia del suero, aparecieron fracciones considerables del medicamento como metabolitos en la orina. Los valores para la N-desmetil feniramina de 0,4 a 2,9 mg (intravenosa) y de 0,2 a 0,8 mg (oral). La tasa de recuperación en la orina fue del 68-94% después de la administración intravenosa y de 70-83% después de la administración oral. Estos resultados indican que si existen algunas otras vías de eliminación, estas deben ser solamente menores.

Sin embargo con 1 administración diaria máxima de 1,6 mL de OPCON A la cantidad correspondiente a los integrantes activos sería de 5,04 mg/día maleato de feniramina y 0,428 mg/día de clorhidrato de nafazolina. Estas dosis son extremadamente bajas, y su efecto sistémico se considera muy limitado.

Contraindicaciones:

OPCON A está contraindicado en pacientes con padecimientos cardiovasculares, hipertensión pacientes con dificultad para orinar debido a la hipertrofia de la próstata, o pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. OPCON A está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe ser administrado a niños menores de 6 años.

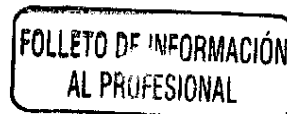
Precauciones Generales:

Se debe informar a los pacientes usuarios de lentes de contacto que OPCON A solución oftálmica contiene cloruro de benzalconio y puede ser absorbido por sus lentes de contacto suaves. Por ello, los lentes de contacto deben ser removidos antes de administrarse la solución y reinsertarse 15 minutos después.

Debe informarse a los pacientes que deben evitar que entre en contacto la punta del dosificador con el ojo, párpados, dedos o cualquier otra superficie. OPCON A no debe usarse si la solución cambia de color o se enturbia. Si el paciente experimenta dolor, cambios en la visión, continua la irritación o enrojecimiento, o si las molestias persisten o empeoran por más de 72 horas, debe discontinuar su uso y consultar a un médico.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que su uso en embarazo y lactancia queda bajo estricto control médico.



Reacciones secundarias y adversas:

Los estudios clínicos realizados con este medicamento y otros similares han documentado que los efectos secundarios que se llegan a presentar en algunos pacientes son locales, leves y transitorios, y no se considera que tengan relevancia clínica.

El uso prolongado de OPCON A puede incrementar el enrojecimiento de los ojos. No existen evidencias de que OPCON A u otros medicamentos similares causen ningún cambio en la visión.

Interacciones medicamentosas y de otro género:

En este producto se desconocen.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

En este producto se desconocen.

Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

En este producto se desconocen.

Dosis y vía de administración:

Oftálmica: Instile 1 ó 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s) hasta 4 veces al día.

Sobredosificación o ingesta accidental, manifestaciones y manejo (Antídotos):

La sobredosis o la administración accidental por vía oral puede ocasionar hipertensión, taquicardia, arritmia cardíaca, ataque al corazón y depresión del sistema nervioso central con marcada reducción de la temperatura corporal, sudoración, somnolencia y coma, particularmente en niños.

Presentación: Caja con frasco gotero con 15 mL.

Recomendaciones para el almacenamiento: Consérvese el frasco gotero bien tapado a temperatura ambiente a no más de 25°C. Protéjase de la luz.

Leyendas de protección: No se deje al alcance de los niños. No se use si el sello de seguridad Bausch & Lomb se encuentra dañado o roto. No ingerible. Literatura exclusiva para médicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL