

Oftalmol B

Brimonidina Tartrato 2 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Antiglaucomatoso - Antihipertensivo

Vía de Administración: Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Brimonidina Tartrato..... 2 mg

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,07 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

OFTALMOL B produce la disminución de la presión intraocular (PIO) con efecto mínimo sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares.

INDICACIONES

Está indicado para disminuir la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

POSOLOGÍA

Solución para administración tópica oftálmica.

La dosis recomendada es una gota de OFTALMOL B, dos a tres veces al día, separadas a intervalos regulares. Cerrar el frasco inmediatamente después de usarlo. Se debe evitar que el pico del frasco gotero entre en contacto con los párpados, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran."

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas manifestadas en aproximadamente el 10%-30% de los individuos incluyeron, en orden descendente de incidencia: sequedad bucal, hiperemia ocular, ardor y picazón, dolor de cabeza, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño, fatiga/somnolencia, foliculos conjuntivales, reacciones alérgicas oculares y prurito ocular. Los eventos que ocurrieron en el 3%-9% de los pacientes, incluyeron en orden descendente: decoloración/erosión de la córnea, fotofobia, eritema de párpado, dolor y sequedad ocular, lagrimeo, edema de párpado edema conjuntival, vértigo, blefaritis, irritación ocular, astenia, palidez conjuntival, visión anormal y dolor muscular. En menos del 3% se reportaron: costras en el párpado, hemorragia conjuntival, gusto anormal, insomnio, secreción conjuntival, depresión, hipotensión, ansiedad, palpitaciones, sequedad nasal y síncope.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si bien OFTALMOL B mostró un mínimo efecto sobre la presión sanguínea de los pacientes en los estudios clínicos, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con enfermedades cardiovasculares severas.

OFTALMOL B no ha sido estudiado en pacientes con problemas hepáticos o renales, por lo tanto se debe tener cuidado en el tratamiento de este tipo de pacientes.

OFTALMOL B debe utilizarse con cautela en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática. Durante los estudios se produjo una pérdida de los efectos en algunos pacientes. La eficacia en la disminución en la PIO observada con este producto durante el primer mes de terapia no siempre refleja los niveles de reducción a largo plazo. A los pacientes con prescripción de una medicación para disminuir la PIO, se les debe controlar la PIO en forma frecuente.

Este medicamento por contener Cloruro de Benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a la droga o a cualquier componente de la fórmula. Está contraindicado en pacientes que reciben terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa.

INTERACCIONES

Si bien no se han realizado estudios de interacción específicos con **Brimonidina Tartrato**, debe tenerse en cuenta la posibilidad de un efecto aditivo o potenciado con depresores del SNC (alcohol, barbitúricos opiáceos, sedantes o anestésicos). En estudios clínicos, **Brimonidina Tartrato**, no tuvo efectos significativos sobre el pulso o la presión sanguínea pero deben tenerse precaución en el uso concomitante de drogas tales como beta-bloqueantes, antihipertensivos y/o glicósidos cardíacos. Los antidepressivos tricíclicos han demostrado atenuar el efecto hipotensor de la clonidina. Se desconoce si el uso concomitante de estos agentes con **Brimonidina Tartrato**, puede conducir a una interferencia en la disminución de la PIO. No se dispone de datos con relación al nivel de catecolaminas circulantes luego de la instalación de **Brimonidina Tartrato**, pero se recomienda tener precaución en pacientes que están recibiendo antidepressivos tricíclicos que pueden afectar el metabolismo y captación de las aminas circulantes.

SOBREDOSIS

No existe información disponible en cuanto a la sobredosis en humanos.

TRATAMIENTO

El tratamiento en una sobredosis accidental oral incluye terapia de soporte y sintomática.

Se deben mantener despejadas las vías respiratorias.

Ingerir abundante líquido.

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo-beneficio al administrar a pacientes que utilicen lentes de contacto blandas ya que el conservador de la solución oftálmica es el Cloruro de Benzalconio, que puede ser absorbido por los lentes de contacto blandos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica estéril.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. - Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**
Santa Cruz - Bolivia
Teléf. 362-6640.
Reg. Dra Iloin Y. Ledesma. C.
Matric. N°: L-165
Reg. S. N°: II-35306/2018


Oftalmol
División de INDLUFAR CIA
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 5735

División de **INDUFAR CIA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Frdo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13