PROSPECTO DEL ESTUCHE CON 10 FRASCOS DE 0,5 ml

Prospecto: información para el usuario

OJOSBEL GOTAS OCULARES, 0,30 mg/0,08 ml Colirio en solución
Nafazolina Clorhidrato y Agua de Hamamelis

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es OJOSBEL y para qué se utiliza
2. Antes de usar OJOSBEL
3. Cómo usar OJOSBEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OJOSBEL
6. Información adicional

1. Qué es OJOSBEL y para qué se utiliza

OJOSBEL es un colirio que se aplica en los ojos y es eficaz en su higiene y cuidado; pertenece a un grupo de medicamentos llamados simpaticomiméticos que se usan por su acción descongestionante y antiséptica.

OJOSBEL, está indicado en el alivio de los síntomas de irritación en los ojos, congestión, conjuntivitis alérgica (inflamación del ojo debida a alergia) y enrojecimiento por agentes externos (aire, sol, polvo, humo, ácidos, etc.).

2. ANTES DE USAR OJOSBEL

No use OJOSBEL
- Si es alérgico (hipersensible) a la nafazolina clorhidrato, al agua de hamamelis o a cualquiera de los demás componentes de OJOSBEL.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo).
- No use OJOSBEL en niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con OJOSBEL
- Si sospecha que puede tener algún tipo de lesión o herida en el interior del ojo.
- Si presenta alergia o hipersensibilidad a otros medicamentos simpaticomiméticos oftálmicos.
- Si padece alguna de las siguientes enfermedades crónicas: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, hipertiroidismo e insuficiencia coronaria.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le ocurre o si le hubiera ocurrido alguna vez.

- No aplique las gotas inmediatamente después de administrar otro medicamento específico de los ojos, para no arrastrar la sustancia administrada ni interferir su absorción.
- Si no se ha producido mejoría pasados 3 días de tratamiento o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, consulte a su médico.
- Este medicamento puede enmascarar los síntomas en pacientes con infecciones oftalmológicas.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se ha demostrado que OJOSBEL interfiera específicamente con otros medicamentos, sin embargo, no se recomienda su uso simultáneo con fármacos de tipo IMAO, maprotilina o antidepresivos tricíclicos.

Embarazo y Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido completamente, por lo que se recomienda usarlo sólo si se lo aconseja su médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:
Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.

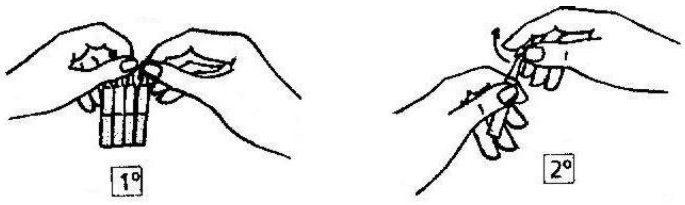
Conducción y uso de máquinas
OJOSBEL no afecta a su capacidad de conducir ni de manejar maquinaria.

3. Cómo USAR OJOSBEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de OJOSBEL, indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:
Adultos y niños mayores de 2 años: aplicar una o dos gotas en cada ojo, tres o cuatro veces cada 24 horas, puede aumentar estas dosis si las molestias lo requieren, observando las precauciones y demás advertencias que se han indicado en el apartado 2 de este prospecto.

Instrucciones de uso
1º Separe el frasco de la tira de frascos.
2º Gire el capuchón del frasco hasta que se desprenda y éste quede abierto para su uso.



Para la correcta administración de OJOSBEL, incline la cabeza hacia atrás y con el dedo índice separe el párpado inferior para formar una especie de saco. Deje caer una o dos gotas en el saco, nunca en el lagrimal (parte interna del ojo), teniendo cuidado de no rozar el ojo con el extremo del frasco.

Mantenga el ojo cerrado unos instantes para facilitar que el líquido administrado se distribuya por todo el interior del ojo.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La aplicación de OJOSBEL, no produce molestia alguna, por el contrario, de inmediato proporciona sensación de frescor y bienestar.

Actúe con precaución. Evite tocar el extremo del frasco cuentagotas con las manos o algún objeto.

Cada frasco contiene la cantidad necesaria para una aplicación en cada ojo (frasco monodosis). Si queda algún resto en el frasco, tírelo por razones de esterilidad.

Este medicamento es una solución de uso por vía oftálmica y no se debe ingerir.

Uso en niños
OJOSBEL no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Si usa más OJOSBEL del que debiera
Una aplicación excesiva de OJOSBEL, podría dar lugar a trastornos locales (irritación, ardor). En el supuesto caso de una ingestión masiva de las mismas podrían aparecer manifestaciones nerviosas: dolor de cabeza, temblores, mareos.

Si usted ha usado más OJOSBEL, de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad usada. Si acude a un profesional sanitario, lleve el envase y este prospecto con usted.

Si olvidó usar OJOSBEL
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OJOSBEL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden presentarse durante la administración de este medicamento son los siguientes:

- No habituales: visión borrosa, dilatación de las pupilas, escozor, quemazón, reacciones de tipo hepático y conjuntivitis.
- En tratamientos prolongados y/o dosis elevadas (usado en exceso): irritación en los ojos.
- Muy raros: dolores de cabeza, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad, sudoración.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de OJOSBEL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Caducidad
No utilice OJOSBEL, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de OJOSBEL

- Los principios activos son nafazolina clorhidrato y agua de hamamelis.
  Cada ml de colirio en solución contiene: 0,3 mg de nafazolina clorhidrato y 0,08 ml de agua de hamamelis.
- Los demás componentes son: ácido bórico, borato sódico, cetavlon y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja con 10 frascos monodosis con 0,5 ml de solución por frasco. Los frascos se encuentran dentro de 1 bolsa de aluminio.
Otras presentaciones: frasco cuentagotas con 8 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz Chipi, 10 Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la Fabricación:
C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.
Via Modena, 15
40019 Sant'Agata Bolognese – ITALIA

Este prospecto ha sido aprobado en julio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

PROSPECTO DEL ESTUCHE CON 1 FRASCO DE 8,0 ml

Prospecto: información para el usuario

OJOSBEL GOTAS OCULARES, 0,30 mg/0,08 ml Colirio en solución
Nafazolina Clorhidrato y Agua de Hamamelis

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es OJOSBEL y para qué se utiliza
2. Antes de usar OJOSBEL
3. Cómo usar OJOSBEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OJOSBEL
6. Información adicional

1.QUÉ ES OJOSBEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OJOSBEL es un colirio que se aplica en los ojos y es eficaz en su higiene y cuidado; pertenece a un grupo de medicamentos llamados simpaticomiméticos, y se usa por su acción descongestionante y antiséptica.

OJOSBEL, está indicado en el alivio de los síntomas de irritación en los ojos, congestión, conjuntivitis alérgica (inflamación del ojo debida a alergia) y enrojecimiento por agentes externos (aire, sol, polvo, humo, ácidos, etc.).

2. ANTES DE USAR OJOSBEL

No use OJOSBEL
- Si es alérgico (hipersensible) a la nafazolina clorhidrato, al agua de hamamelis o a cualquiera de los demás componentes de OJOSBEL.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo).
- No use OJOSBEL en niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con OJOSBEL
- Si sospecha que puede tener algún tipo de lesión o herida en el interior del ojo.
- Si presenta alergia o hipersensibilidad a otros medicamentos simpaticomiméticos oftálmicos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Si padece alguna de las siguientes enfermedades crónicas: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, hipertiroidismo e insuficiencia coronaria.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le ocurre o si le hubiera ocurrido alguna vez.

- No aplique las gotas inmediatamente después de administrar otro medicamento específico de los ojos, para no arrastrar la sustancia administrada ni interferir su absorción.
- Si no se ha producido mejoría pasados 3 días de tratamiento o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, consulte a su médico.
- Este medicamento puede enmascarar los síntomas en pacientes con infecciones oftalmológicas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se ha demostrado que OJOSBEL interfiera específicamente con otros medicamentos, sin embargo, no se recomienda su uso simultáneo con medicamentos antidepresivos de tipo IMAO, maprotilina o antidepresivos tricíclicos.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:
Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se sabe cómo afecta el uso de OJOSBEL a la lactancia, por lo que se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento durante ese periodo, a menos que el médico indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas

OJOSBEL no afecta a su capacidad de conducir ni de manejar maquinaria.

3. CÓMO USAR OJOSBEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de OJOSBEL, indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 2 años: aplicar una o dos gotas en cada ojo, tres o cuatro veces cada 24 horas, puede aumentar estas dosis si las molestias lo requieren, observando las precauciones y demás advertencias que se han indicado en el apartado 2 de este prospecto.

Instrucciones de uso

Para la correcta administración de OJOSBEL, incline la cabeza hacia atrás y con el dedo índice separe el párpado inferior para formar una especie de saco. Deje caer una o dos gotas en el saco, nunca en el lagrimal (parte interna del ojo), teniendo cuidado de no rozar el ojo con el extremo del frasco.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Mantenga el ojo cerrado unos instantes para facilitar que el líquido administrado se distribuya por todo el interior del ojo.

La aplicación de OJOSBEL, no produce molestia alguna, por el contrario, de inmediato proporciona sensación de frescor y bienestar.

Actúe con precaución. Evite tocar el extremo del frasco cuentagotas con las manos o algún objeto.

Este medicamento es una solución de uso por vía oftálmica y no se debe ingerir.

Uso en niños
OJOSBEL no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Si usa más OJOSBEL del que debiera
Una aplicación excesiva de OJOSBEL, podría dar lugar a trastornos locales (irritación, ardor). En el supuesto caso de una ingestión masiva de las mismas podrían aparecer manifestaciones nerviosas: dolor de cabeza, temblores, mareos.

Si usted ha usado más OJOSBEL, de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad usada. Si acude a un profesional sanitario, lleve el envase y este prospecto con usted.

Si olvidó usar OJOSBEL
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, OJOSBEL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden presentarse durante la administración de este medicamento son los siguientes:

- No habituales: visión borrosa, dilatación de las pupilas, escozor, quemazón, reacciones de tipo hepático y conjuntivitis.
- En tratamientos prolongados y/o dosis elevadas (usado en exceso): irritación en los ojos.
- Muy raros: dolores de cabeza, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad, sudoración.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OJOSBEL

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No utilice OJOSBEL, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase de 8 ml, su periodo de validez es de 1 mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de OJOSBEL

- Los principios activos son nafazolina clorhidrato y agua de hamamelis.

Cada ml de colirio en solución contiene: 0,3 mg de nafazolina clorhidrato y 0,08 ml de agua de hamamelis.

- Los demás componentes son: ácido bórico, borato sódico, cetavlon y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco cuentagotas con 8 ml de solución.
Otras presentaciones: caja con 10 frascos monodosis con 0,5 ml de solución por frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la Fabricación:
C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.
Via Modena, 15
40019 Sant'Agata Bolognese – ITALIA

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS