

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CITOL A+T®
Forma farmacéutica:	Solución Oftálmica
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEAD con 10mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Número de Registro Sanitario:	041-16D3
Fecha de Inscripción:	19 de agosto de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
antazolina Fosfato	0.50 mg
tetrahidrozolina clorhidrato	0.40 mg
cloruro de benzalconio 10%	0,001 mL
EDTA Disodico	
cloruro de benzalconio 10%	
ácido bórico	
hidroxido de sodio	
cloruro de sodio	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de afecciones alérgico-inflamatorias de la conjuntiva, especialmente conjuntivitis de la fiebre del heno y conjuntivitis primaveral. Reacciones de hipersensibilidad medicamentosa, secreción lagrimal excesiva y estenosis del conducto lagrimal.

Citol A+T gotas oftálmicas es una solución acuosa, elaborada bajo las máximas condiciones de asepsia para uso oftálmico, con un pH compatible con los tejidos oculares, con mínimas posibilidades de irritación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a otros componentes del producto. Glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones:

El uso de este producto debería ser interrumpido y la condición evaluada por el profesional médico si el alivio sintomático no se obtiene dentro de las 72 horas, si la irritación o hiperemia persiste o empeora, o si se desarrollan dolor ocular o cambios en la visión. Cuando se utilizan descongestivos tópicos oculares como la tetrahidrozolina a las dosis recomendadas, las restricciones habituales para el uso de simpaticomiméticos en pacientes con hipertensión, diabetes, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares y en aquellos pacientes recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa, usualmente no se aplican; sin embargo, se debe observar y administrar este producto con precaución en estos pacientes.

El uso excesivo del producto puede producir aumento o reaparición de la hiperemia.

En caso de utilizar lentes de contacto, estos deben ser retirados antes de aplicar el medicamento y no se volverán a colocar al menos hasta 15 minutos después de la aplicación. La tetrahidrozolina podría producir midriasis, por lo que este producto no debería ser utilizado antes de una iridectomía periférica, por posible bloqueo del ángulo.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe administrar con restricción en pacientes con lesiones oculares inflamatorias, adelgazamiento de la córnea y en aquellos que utilizan lentes de contacto permanentes.

Efectos indeseables:

En ocasiones y sobre todo en personas muy sensibles, pueden aparecer signos de irritación como escozor ocular o nasal, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño en los ojos y sequedad de ojo.

Debido a la presencia de la tetrahidrozolina en la composición de este producto, se pueden presentar casos de midriasis, que son más frecuente en pacientes con iris claro o abrasiones corneales, y en los que utilizan lentes de contacto.

En personas de edad avanzada y cuando se utilizan altas concentraciones, se ha registrado liberación de gránulos pigmentados, presumiblemente originados en el iris. Además muy ocasionalmente el uso oftálmico de la tetrahidrozolina puede causar efectos simpaticomiméticos sistémicos tales como cefalea, hipertensión, debilidad, palpitaciones y temblor.

Una dosis excesiva, o por un tiempo prolongado, puede producir congestión ocular de rebote e inflamación.

Posología y método de administración:

En la fase aguda se recomienda instilar en el saco conjuntival una gota cada 3 horas.

Para su empleo permanente basta una gota 2 a 3 veces al día.

Se recomienda no continuar el tratamiento por más de 3 ó 4 días, salvo indicación estricta del médico.

Se deben instilar las gotas en el ángulo interno del ojo evitando en todo momento tocar el pico dosificador con superficies oculares o cualquier otra superficie, comprimir firmemente por 1 a 2 minutos sobre el ángulo lacrimonasal a fin de evitar el escurrimiento de lo instilado por el conducto lacrimonasal y secar el excedente que quede sobre los párpados con un pañuelo desechable.

Cerrar el frasco inmediatamente después de usarlo. Limitar el uso a un mes después de la primera apertura del frasco.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La aplicación conjunta de otros fármacos en forma de colirios puede producir interferencia en la acción de los mismos.

Por su escasa absorción sistémica, prácticamente carece de interacciones con drogas sistémicas; sin embargo se debe tener precaución cuando se administran en forma

concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa y medicamentos simpaticomiméticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia. Se recomienda su uso solamente si es estrictamente necesario

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La capacidad para utilizar máquinas o para conducir vehículos, puede estar disminuida durante un breve periodo, inmediatamente después de la aplicación del producto. Por lo tanto, no se recomienda la realización de estas actividades hasta que la visión del paciente se haya normalizado.

Sobredosis:

Debido a las características de este preparado, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico. Sin embargo, si ocurre, el exceso de medicamento debe eliminarse a través de lavado con agua corriente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir al médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Este producto es una asociación de 2 principios activos: la Antazolina, agente bloqueador de los receptores H₁, que inhibe la acción de la histamina sobre la musculatura lisa de los vasos conjuntivales, siendo útil en las reacciones irritativas y alérgicas que cursan con edema, congestión y vasodilatación; y la Tetrazolina, una amina simpaticomimética con acción vasoconstrictora, que hace desaparecer rápidamente los estados irritativos de la conjuntiva y proporciona un alivio subjetivo al paciente

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Luego de su aplicación tópica en la conjuntiva, la acción antialérgica y vasoconstrictora se inicia a los pocos minutos, y puede persistir por espacio de 4 a 8 horas Su absorción sistémica es escasa y generalmente no llega a valores clínicos significativos. Su acción, metabolización y eliminación se realizan principalmente a nivel ocular

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Una vez abierto el envase utilizar dentro de los 30 días

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de agosto de 2016.