

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Oftalmowell colirio en solución

Sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina, gramicidina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oftalmowell y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oftalmowell
3. Cómo usar Oftalmowell
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oftalmowell
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oftalmowell y para qué se utiliza

Oftalmowell contiene varios antibióticos (sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina y gramicidina) que actúan frente a determinados microorganismos que causan infecciones bacterianas en los ojos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Oftalmowell está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas tales como conjuntivitis bacteriana purulenta, queratitis, úlceras corneales y dacriocistitis crónica.

Oftalmowell también está indicado en la profilaxis oftalmológica pre y postoperatoria, incluyendo procesos quirúrgicos y extracción de cuerpos extraños del ojo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oftalmowell

No use Oftalmowell

- Si es alérgico al sulfato de polimixina B, al sulfato de neomicina, a gramicidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antibióticos relacionados, tales como frameticina, kanamicina o gentamicina.

- Existe la posibilidad de que la absorción se vea incrementada en niños muy pequeños, por lo que su uso no está recomendado en neonatos ni en niños menores de 2 años. En estas poblaciones puede aumentarse la absorción a través de la piel inmadura y puede también no estar suficientemente desarrollada la función renal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Oftalmowell.

- Utilice este medicamento sólo en su(s) ojo(s).
- El uso prolongado de Oftalmowell puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos, debiéndose suspender la aplicación e instaurar la terapia adecuada.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Ver sección “Oftalmowell contiene cloruro de benzalconio”.
- Se recomienda precaución cuando se usa concomitantemente con otros aminoglucósidos o con otros antibióticos polipeptídicos por vía sistémica.

Uso de Oftalmowell con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.

Se desconoce si los principios activos/metabolitos de este medicamento se excretan en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de Oftalmowell puede notar que su visión se vuelve borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

Oftalmowell contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Oftalmowell

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos (mayores de 18 años):

Conjuntivitis bacteriana purulenta, Queratitis, Úlceras corneales y Dacriocistitis crónica

Durante los dos primeros días, instilar una o dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 2-4 horas, durante el día.

Posteriormente instilar una o dos gotas cada 4-6 horas hasta que la infección se haya resuelto.

La pauta posológica y duración del tratamiento se adaptará en función de la valoración médica.

Profilaxis quirúrgica

Su médico establecerá la dosis y la pauta de administración que debe seguir tanto en los días previos a la intervención, como en el momento de la misma, así como en los días posteriores a dicha intervención.

El tratamiento debe continuarse durante, al menos, dos días después de que se haya resuelto el problema pero no deberá prolongarse durante más de 7 días sin realizar una supervisión médica.

Población pediátrica:

Oftalmowell colirio es adecuado para su uso en niños (mayores de dos años) a la misma dosis de adultos. Como existe una probabilidad de que se aumente la absorción en el caso de niños muy pequeños, no se recomienda la utilización en neonatos y niños menores de 2 años.

Pacientes de edad avanzada:

Oftalmowell es adecuado para su uso en pacientes de edad avanzada. Deberá tenerse precaución especial en los casos en los que exista una disminución de la función renal porque puede tener lugar una absorción sistémica significativa del sulfato de neomicina.

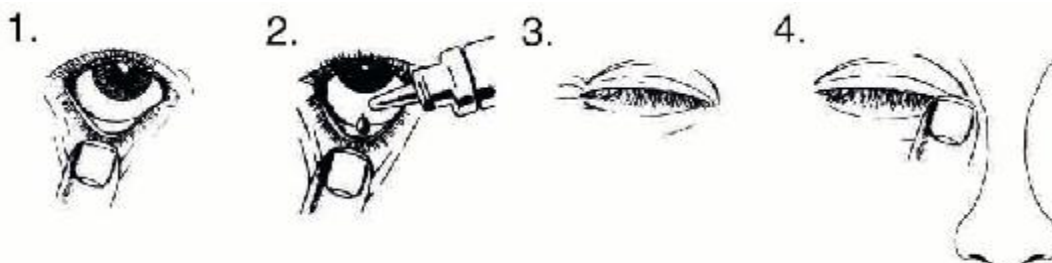
Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.

Instrucciones de uso:



1. Lávese las manos. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.
2. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
3. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
4. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el frasco. Las gotas podrían contaminarse.
5. Invierta el frasco y apriételo suavemente para que caiga una gota cada vez en el ojo que precise tratamiento (figura 2). Apriete con suavidad, no es necesario hacerlo con fuerza.
6. Suelte el párpado inferior y mantenga el ojo cerrado durante 30 segundos (figura 3).
7. Después de utilizar el colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que el colirio pase a la garganta y de ahí al resto del cuerpo (figura 4).
8. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo. Cierre bien la ampolla inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más Oftalmowell del que debe

Si se ha aplicado demasiada cantidad, puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Oftalmowell

Si olvidó usar Oftalmowell, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con su tratamiento habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Pueden aparecer las reacciones adversas locales siguientes: ardor, irritación, sequedad, foliculitis (inflamación de la zona de inserción del pelo), hipertrichosis (crecimiento del vello de forma aumentada), erupciones y estrías. Estos síntomas desaparecen al suspender su aplicación.

La incidencia de alergia al sulfato de neomicina en la población general es baja, pero puede existir sensibilización tras su uso.

Son raras las reacciones alérgicas tras la aplicación tópica de sulfato de polimixina B y gramicidina.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oftalmowell

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento 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.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Debe desechar el frasco cuatro semanas después de la primera apertura.

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  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oftalmowell

Los principios activos son sulfato de polimixina B, sulfato de neomicina y gramicidina. Cada ml de solución estéril contiene (1 ml = 40 gotas): 5.000 UI de sulfato de polimixina B, 1.700 UI de sulfato de neomicina y 25 UI de gramicidina.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, etanol al 96%, propilenglicol, poloxamer 188, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio o ácido sulfúrico diluido para ajustar el pH y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oftalmowell es un colirio en solución que se presenta en frascos de polipropileno con gotero incluido y tapón de rosca. Contiene 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8 – 27010

Valle Salimbene (PV) - Italia

Fabricante: Alcalá Farma S.L.
Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>