

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Descongestivo y antialérgico oftálmico.

INDICACIONES:

Tratamiento de las irritaciones conjuntivales no infecciosas.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Instilar 1 a 2 gotas en él o los ojos afectados hasta cuatro veces por día.

Si usa lentes de contacto, al igual que con otras gotas oftálmicas se recomienda quitar los lentes antes de aplicar REFENAX COLIRIO y colocarlos nuevamente al cabo de algunos minutos.

Para evitar la posibilidad de contaminación no tocar la punta del gotero y evitar que la misma entre en contacto con cualquier superficie incluyendo ojos, párpados o mucosa conjuntival.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La nafazolina produce descongestión por su acción vasoconstrictora eliminando la irritación y el enrojecimiento conjuntival.

La feniramina posee acción antialérgica por su acción antihistamínica y anticolinérgica disminuyendo la secreción y la sensación de ardor o picazón conjuntival.

FARMACOCINÉTICA:

Todos los componentes de REFENAX COLIRIO tienen acción local. Sin em-

bargo, no puede excluirse una acción sistémica en caso de uso en forma intensiva y durante un período prolongado.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

No aplicar en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con predisposición a contraer esta enfermedad.

Hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal y obstrucción de cuello vesical.

No administrar a pacientes que presenten hipertensión arterial severa, arritmias graves y diabetes principalmente en aquellos pacientes con tendencia a la cetoadicidosis.

No administrar a menores de seis años debido a que se han reportado casos de depresión del S.N.C., coma e hipotermia.

REFENAX COLIRIO no debe suministrarse conjuntamente con inhibidores de la MAO ya que los pacientes pueden experimentar una severa crisis hipertensiva.

PRECAUCIONES:

REFENAX COLIRIO debe utilizarse en forma tópica: no ingerir ni aplicar por vía inyectable.

Debe tenerse precaución con el uso de

equipos peligrosos y/o conducción de automotores porque algunos pacientes pueden presentar somnolencia.

Con el uso repetido puede producirse vasodilatación paradójica como efecto rebote.

La indicación no justifica usar REFENAX COLIRIO durante más de tres días por lo cual, en caso de persistir los síntomas luego de ese período, la conducta terapéutica debe ser reevaluada.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se conocen estudios realizados durante el embarazo o la lactancia, por lo cual se recomienda usar REFENAX COLIRIO sólo cuando los beneficios superen los riesgos potenciales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso simultáneo con benzodiazepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol produce potenciación de la depresión del S.N.C..

El uso concomitante con maprotilina o antidepresivos tricíclicos puede potenciar el efecto presor de nafazolina.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden producir las siguientes reacciones locales: dilatación de la

pupila, enrojecimiento y ardor ocular, lagrimeo, aumento de la presión intraocular, queratitis punctata.

En tratamientos prolongados o uso intensivo pueden producirse efectos sistémicos tales como: hipertensión, hiperglucemia, irregularidades cardíacas, vértigo, cefalea, náuseas, sudoración, nerviosismo, debilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingestión accidental o sobredosificación comunicarse inmediatamente con un centro asistencial.

Centros toxicológicos:

Htal. de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:
Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 5950-5900.

Htal. Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas:
Presidente Illia 999, Haedo.
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños de La Plata:
Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.
Teléfonos: 0800 222-9911 /
(0221) 451-5555.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

En caso de no observar mejoría luego de 48 hs. de tratamiento, si el cuadro empeora o aparece irritación, dolor,

ardor, quemazón o enrojecimiento, o síntomas de absorción sistémica como vértigo, cefalea, náuseas, o somnolencia, discontinuar su uso y consultar inmediatamente con su oftalmólogo.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero estéril conteniendo 15 ml.
Venta bajo receta. Industria Argentina.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 2° y 27° C y al abrigo de la luz.

Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.307.
Directora Técnica:
Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en:
Intendente Avalos 4208, (1605) Munro

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.: Junio / 2002

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax:
(011) 4304-4524 y líneas rotativas.

**REFENAX® COLIRIO****M&E**

NAFAZOLINA - FENIRAMINA

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

Eficacia y seguridad para recomendar

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

Nafazolina clorhidrato 25 mg**Feniramina maleato 300 mg**

Excipientes: timerosal, ácido bórico, borato de sodio, EDTA disódico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico / hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5 / 7,0; agua destilada c.s.p. 100 ml.