

Prospecto: información para el usuario

Centilux 0,25 mg/ml colirio en solución Nafazolina

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Centilux colirio y para qué se utiliza

Contiene como principio activo nafazolina, con acción descongestiva (produce vasoconstricción o estrechamiento de los vasos sanguíneos visibles del ojo).

Centilux está indicado para: Alivio temporal de la congestión, enrojecimiento e irritación leves en los ojos de origen irritativo y/o alérgico, causados por agentes externos como: humo del tabaco, polvo, contaminación, ambientes secos o cargados, luz solar, agua clorada o del mar, lectura o trabajos que requieran fijación prolongada de la vista.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Centilux colirio

No use Centilux:

- si es alérgico a la nafazolina u otros medicamentos adrenérgicos (que entre otras acciones pueden elevar la tensión arterial) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece en los ojos glaucoma de ángulo estrecho.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Centilux.

Tiene que tener precaución si se encuentra en alguno de los siguientes casos:

- En caso que le estén administrando determinados anestésicos (ej., halotano, que hace más sensible el corazón a los medicamentos del tipo de la nafazolina)
- Si padece asma bronquial
- Si padece alguna enfermedad del corazón o la circulación
- Si tiene arterioesclerosis en el cerebro
- Si tiene la presión sanguínea elevada
- Si padece enfermedad del tiroides
- Si padece diabetes
- Si está en tratamiento con medicamentos IMAO (Inhibidores de la monoamino oxidasa) (generalmente antidepresivos) o durante las dos semanas después de cesar dicho tratamiento
- No usar durante más de 3 a 5 días
- No use lentes de contacto durante el uso de este medicamento.

Niños

No utilice Centilux en niños; no se ha establecido la seguridad y eficacia en los niños.

Pacientes mayores

Se debe tener precaución en mayores de 65 años, en particular los que padezcan enfermedades del corazón o la circulación graves.

Otros medicamentos y Centilux

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

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.

Centilux solo debe administrarse durante el embarazo si se considera absolutamente necesario y el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.

No deben usar Centilux si se encuentra amamantando a un bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento podría provocar momentáneamente molestias en la visión. No debe conducir ni utilizar máquinas durante unos minutos, hasta que desaparezca la visión borrosa transitoria.

Centilux contiene cloruro de benzalconio y fosfatos

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto.

Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 2,2 mg de fosfatos en cada ml.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

3. Cómo usar Centilux colirio

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendada es:

Vía oftálmica (en los ojos)

- Adultos:

La dosis es de una o dos gotas de Centilux administrada de 2 a 4 veces al día en el(los) ojo(s) afectado(s).

Cómo usar:

1. Lávese las manos y sitúese, si le es posible, delante de un espejo.
2. Después de abrir el envase cuentagotas (frasco) por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
3. Tenga siempre cuidado de no tocar nada con la punta del gotero, porque podría contaminar el contenido del frasco.
4. Sostenga el frasco boca abajo con una mano.
5. Con la otra mano, separe hacia abajo el párpado inferior del ojo afectado y dirija la mirada hacia arriba, inclinando la cabeza hacia atrás.
6. Coloque la punta del gotero cerca del ojo, pero sin tocarlo y presione suavemente la base del envase para que las gotas caigan en el espacio entre el ojo y el párpado.
7. Cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante algunos segundos.
8. Repita los pasos 4, 5 y 6 para el otro ojo, si es necesario.
9. Cierre bien el frasco después de su utilización.

Si emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones deben espaciarse al menos 5 minutos.

La duración del tratamiento no debe ser mayor de 3-5 días (podría producirse congestión de rebote).

Si los síntomas no se resuelven en este periodo de tiempo (72 horas), debe consultar al médico quien deberá examinar el estado de sus ojos.

Si usa más Centilux del que debe

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico a las dosis recomendadas.

Un exceso de dosis puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

En caso de ingestión accidental del contenido de un envase, especialmente en niños, pueden aparecer signos de afectación del sistema nervioso central (S.N.C.) tales como sedación importante, depresión del SNC, disminución de la temperatura corporal y coma.

Con dosis muy altas de nafazolina pueden producirse efectos adversos en el corazón o la circulación.

Otros síntomas que pueden aparecer si se ingiere accidentalmente el medicamento, especialmente por niños, son: náuseas, vómitos, letargo, dificultad respiratoria, etc.

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

Si olvidó usar Centilux

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Aplíquese una única dosis en cuanto se dé cuenta. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, espere a la siguiente dosis y continúe con su régimen habitual.

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.

Se ha observado que podría producirse: dilatación de la pupila, aumento de la presión dentro del ojo (intraocular), efectos debidos a la absorción al interior del cuerpo (aumentos en la presión sanguínea, trastornos cardíacos y aumento del azúcar en la sangre), dolor de cabeza y náuseas.

En raras ocasiones, se han observado picor tras la aplicación.

Posible aparición, con poca frecuencia, de enrojecimiento continuo e irritación del ojo.

Con frecuencia no conocida: conjuntivitis, dolor en los ojos.

En muy raras ocasiones: zonas opacas en la córnea.

En pacientes predispuestos y con el uso con mayor cantidad o frecuencia de lo recomendado, se podrían producir palpitaciones, temblor, debilidad y sudoración.

También podría presentarse reacción alérgica a alguno de los componentes.

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 Centilux colirio

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la solución cambia de color o se enturbia.

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. 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 Centilux

- El principio activo es nafazolina hidrocloreto. Un ml de colirio contiene 0,25 mg de nafazolina hidrocloreto (0,025%).
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, cloruro sódico, fosfato sódico dibásico dodecahidratado, fosfato sódico monobásico monohidratado, cloruro de metiltioninio (azul de metileno) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es un colirio en solución; es un líquido de color azul.

Se presenta en un envase cuentagotas (frasco de plástico) con 10 ml de colirio en solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Reva Health Europe, S.L.

Pl. Ausiàs March,1, 4-6

08195 Sant Cugat del Vallès-España

Responsable de la fabricación

Tubilux Pharma S.P.A

VIA COSTA RICA, 20/22

00071-POMEZIA (ROMA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

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