

## **Prospecto: información para el usuario**

Naaxia 38 mg/ml colirio en solución

Ácido espaglúmico

**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. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Naaxia y para qué se utiliza**

Naaxia es un colirio en solución para uso oftálmico, el cual posee una actividad antialérgica de amplio espectro y permite tratar las afecciones alérgicas en los ojos sin presentar los riesgos que supone una terapia con corticoides.

Se utiliza para el tratamiento de las conjuntivitis y blefarconjuntivitis (inflamación de la conjuntiva y los párpados) de origen alérgico.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Naaxia**

#### **No use Naaxia**

- si es alérgico al ácido espaglúmico e isoespaglúmico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

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

Naaxia se presenta en forma de colirio y debe utilizarse por vía oftálmica.

No inyectar ni ingerir.

### **Uso de Naaxia con otros medicamentos**

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

La eficacia del colirio puede alterarse por una instilación simultánea con otro colirio. En este caso, esperar 10 minutos antes de realizar la segunda instilación.

### **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.

### **Embarazo**

Como norma general, no se recomienda el uso de Naaxia en los tres primeros meses del embarazo.

### **Lactancia**

No se recomienda el uso de Naaxia durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de Naaxia. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

## **3. Cómo usar Naaxia**

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

La dosis recomendada es:

**Adultos y niños:** 1 gota 4 veces al día en el saco conjuntival de cada ojo.

El envase de Naaxia incorpora una nueva tecnología para el suministro estéril de producto, que se denomina sistema ABAK®.

Lávese cuidadosamente las manos antes de proceder a la aplicación y evite cualquier contacto del gotero con los dedos y la superficie del ojo o cualquier otra.

Verificar que el precinto del envase esté intacto.

Abrir el envase procurando que el tapón y el gotero no toquen ninguna superficie.

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar 1 gota en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado) de cada ojo mientras se dirige la mirada hacia arriba.

Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante unos instantes.

Volver a tapar el frasco después de cada utilización.

Antes de usar otros medicamentos oftálmicos esperar por lo menos 10 minutos.

Por tratarse de especialidades estériles, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

-Cada paciente utilizará su propio envase.

-Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en

su totalidad.

### **Si usa más Naaxia del que debe**

No se han descrito casos de sobredosificación tópica.

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 Naaxia**

En el momento que se de cuenta del olvido aplíquese una gota en cada ojo y siga con la frecuencia normal del tratamiento.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Naaxia**

Con el fin de optimizar el éxito del tratamiento es importante continuar éste durante el tiempo indicado por el médico aunque desaparezcan los síntomas.

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

En el momento de la instilación puede presentarse una sensación de escozor momentánea.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Naaxia**

Mantener 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.

Desechar a los 3 meses después de la primera apertura del envase.

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 Naaxia**

- El principio activo es ácido espaglúmico e isoespaglúmico (sal sódica). Cada ml de solución contiene 38 mg de ácido espaglúmico e isoespaglúmico (sal sódica).
- Los demás componentes son: hidróxido sódico o ácido clorhídrico (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Naaxia se presenta como una solución envasada en frascos de plástico con 10 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Thea S.A, C/ Enric Granados nº 86-88, 2ª planta, 08008 - Barcelona

#### **Responsable de la fabricación**

EXCELVISION, Rue de la Lombardièrre, BP 131 - 07100 Annonay - Francia

O

FARMILA Thea Farmaceutici S.p.A, Via E. Fermi, 50- 20019 Sttimo Milanese (MI)- Italia

### **Este prospecto ha sido revisado en Marzo 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.es/>*