

## **- TEXTO DEL PROSPECTO AUTORIZADO -**

### **MIRAZUL**

Clorhidrato de Fenilefrina

#### **COMPOSICIÓN por ml:**

Principio Activo: Clorhidrato de Fenilefrina (DCI) 1,25 mg.

Excipientes: Fosfato disódico hidratado, Ácido benzoico (E-210), Alcohol etílico 0,0037% v/v, Clorbutanol, Alcohol bencílico, Terpeneol, Azul de metileno, Cloruro sódico y Agua bidestilada.

#### **FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO:**

Colirio en solución estéril, 10 ml.

#### **ACTIVIDAD:**

La Fenilefrina es un simpaticomimético que, al ser aplicado mediante instilación ocular, tiene un efecto vasoconstrictor. Produce una rápida y prolongada descongestión, aliviando las irritaciones oculares.

#### **TITULAR:**

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.  
Grassot, 16 – Barcelona.

#### **INDICACIONES:**

Alivio sintomático de la irritación leve ocular.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Por su acción vasoconstrictora, no debe utilizarse en enfermos de glaucoma, pudiendo dar lugar a un aumento transitorio de la presión intraocular.

No debe utilizarse en personas con hipersensibilidad al producto.

#### **PRECAUCIONES:**

Durante la administración debe tenerse cuidado de no rozar el extremo del goteador con el ojo, también debe evitarse tocarlo con las manos o con algún otro objeto. Debe cerrarse inmediatamente después de ser utilizado.

Si no se ha producido mejoría tras 48 horas de tratamiento o si se agravan los síntomas al usar el medicamento, se debe interrumpir su uso y consultar al médico.

Si se produce dolor ocular, dolor de cabeza, visión borrosa o cambios en la visión, sensibilidad de los ojos a la luz o enrojecimiento del ojo, consultar al médico.

No aplicar el producto con las lentes de contacto puestas.

#### **INTERACCIONES:**

Los antidepresivos (Tricíclicos e IMAO) y la guanadina pueden potenciar su acción.

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

Es incompatible con el anestésico local butacaína.

#### **ADVERTENCIAS:**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

**Embarazo y lactancia:** Consultar al médico.

**Efectos sobre la capacidad de conducción:** No se han descrito.

**Uso en niños:** No debe utilizarse en niños menores de 3 años.

**Advertencias sobre excipientes:** Por contener Acido benzoico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas.

**POSOLOGÍA:**

**Forma farmacéutica y vía de administración:** Colirio en solución estéril. Vía oftálmica.

**Frecuencia de administración:** Aplicar una o dos gotas en cada ojo, tres o cuatro veces al día, según la intensidad de la afección.

**INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:**

Lavarse las manos antes de aplicar el producto.

Coger el envase destapado con los dedos pulgar e índice hacia el saco conjuntival del ojo y, con la otra mano. Separar mediante ligera tracción hacia abajo el párpado inferior, presionar ligeramente dejando caer en el ojo una o dos gotas. Después de la aplicación, mantener el ojo cerrado durante unos instantes, para facilitar la distribución del líquido por toda la superficie ocular.

**SOBREDOSIS:**

Una dosificación excesiva, podría dar lugar a trastornos locales de tipo irritativo, en tal caso, se recomienda suspender la medicación y consultar al médico. En el supuesto de una ingestión accidental, puede dar lugar a manifestaciones adrenérgicas (taquicardia, elevación de la presión arterial, dolor de cabeza, ansiedad, náuseas) debiendo acudir al médico para recurrir al tratamiento sintomático o consultar al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 562 04 20.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Por utilización excesiva puede producir escozor, quemazón o congestión rebote (enrojecimiento o irritación).

Si observa cualquier otra acción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

**CONSERVACIÓN:**

Protéjase del calor y de la luz directa.

No utilizarlo si la solución cambia de color o se produce enturbamiento.

**CADUCIDAD:**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Desechar el producto al mes de haber desprecintado y abierto el envase.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

**Texto revisado:** Octubre 1995