Oloratan®

OLOPATADINA 0,2%

SIDUS

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **OLORATAN** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **OLORATAN**
3. ¿Cómo usar **OLORATAN?**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **OLORATAN**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES OLORATAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OLORATAN es una solución oftálmica que contiene Olopatadina como principio activo.

OLORATAN está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

2. ANTES DE USAR OLORATAN

No use OLORATAN
- Si es alérgico (hipersensible) a la Olopatadina o a cualquiera de los demás componentes de **OLORATAN** (incluidos en la sección 6).
- Para tratar irritaciones relacionadas al uso de lentes de contacto.

Tenga especial cuidado al utilizar OLORATAN:

NO INYECTAR. NO INGERIR. MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Para prevenir la contaminación del producto evitar el contacto de la punta del envase dispensador con el ojo o los párpados, ni con ninguna otra superficie, se recomienda guardar el frasco gotero perfectamente cerrado y en posición vertical.

- Si usa **OLORATAN** debe seguir un control por su oftalmólogo en cualquier caso
- Para niños y ancianos se recomienda un control oftalmológico más frecuente.
- Niños: evitar el tratamiento prolongado.
- Debe evitar llevar lentes de contacto blandas durante el tratamiento con **OLORATAN**.
- Ante el primer signo de reacción alérgica, erupción o manchas cutáneas (rash cutáneo), discontinuar el uso de este medicamento y consultar a su médico.

EN CASO DE DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico oftalmólogo, si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos que se adquieren sin receta médica.

Embarazo y Lactancia: OLORATAN podrá utilizarse durante el embarazo y o lactancia, únicamente según criterio y control médico.

Niños: No han sido establecidas la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos, menores de 3 años.

3. COMO USAR OLORATAN
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Lavarse bien las manos.
- Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
- Aplique el producto: inclinar la cabeza hacia atrás y separar el párpado inferior del ojo dejando caer una gota del medicamento en el saco conjuntival y mantener el ojo abierto por 30 segundos. Luego cerrar los ojos por uno o dos minutos y abrirlos.
- Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
- Lávese bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.

Importante: Evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.
Se recomienda desechar el envase una vez concluido el tratamiento individual.

La dosis recomendada es una gota en cada ojo/s afectado/s una vez por día.

Si se aplica más OLORATAN del que debiera o se ingiere accidentalmente:
Consulte a su médico. Llévese la caja con usted para que los médicos puedan ver lo que se ha aplicado o ingerido. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvido aplicar OLORATAN
Si olvidó aplicar una dosis, aplíquesela tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de aplicar la dosis siguiente, espere y entonces continúe tomando la dosis normal. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:
Al igual que todos los medicamentos, **OLORATAN** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no mencionada en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
Las siguientes reacciones adversas se reportaron en una incidencia inferior al 5%: astenia, visión borrosa, quemazón o pinchazos, síndrome gripal, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, hipersensibilidad, queratitis, edema palpebral, náuseas, faringitis, prurito, rinitis, sinusitis y mal sabor en la boca.
Algunos de estos efectos fueron similares a los de las enfermedades implícitas que están siendo estudiadas.

5. CONSERVACIÓN DE OLORATAN:
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice OLORATAN después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco. Conservar en el embalaje original en posición vertical.
Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:
Composición de OLORATAN:
Cada ml de solución oftálmica contiene:
Principio Activo: Olopatadina Clorhidrato 2,216 mg. (equivalente a 2 mg de Olopatadina)
Excipientes: Cloruro de Sodio 5,5 mg; Fosfato disódico anhidro 5,0 mg; Povidona K30 10,0 mg; Fosfato Diácido de Sodio dihidrato 2,1 mg; Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; Edetato disódico dihidrato 0,1 mg., Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH=7; Agua purificada c.s.p. 1 ML

PRESENTACIÓN: Frasco conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SIDUS S.A.
Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 57769

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http//www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Fecha de última revisión: 28/05/2015

153.044 0416