



CCEF-RC-0101-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,012% SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **NAFAZOLINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **NAFAZOLINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.027/25**

FECHA DE APROBACION: **12-03-2025**; VIGENTE HASTA: **12-03-2032**

FABRICANTE: **INDIANA OPHTHALMICS LLP. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PRECISE BIOPHARMA Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **INDIANA OPHTHALMICS LLP. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio de la irritación, enrojecimiento y congestión ocular.

Posología aprobada:

El fármaco se formula como sal clorhidrato en Solución oftálmica al 0,012% y las dosis se expresan en términos de nafazolina.

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 o 2 gotas en cada ojo, 3 o 4 veces al día, por 3 a 5 días.

Dosis máxima:

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024005475N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0101-2025

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de aplicar el medicamento.

Inclinar la cabeza hacia atrás, tirar suavemente del párpado inferior hacia abajo y mirar hacia arriba.

Instilar la dosis prescrita (1 o 2 gotas) en el espacio abierto entre el ojo y el párpado inferior (bolsillo o saco conjuntival) evitando el contacto de la boquilla del dispensador con el ojo o con alguna otra superficie u objeto.

Soltar el párpado inferior y cerrar suavemente el ojo.

Presionar con el dedo por 1 o 2 minutos la zona del lagrimal para impedir el paso del fármaco a la cavidad nasal y su posible absorción sistémica

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Si además de este producto se usan conjuntamente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse por al menos 5 minuto. Si alguno de los productos es un ungüento, deberá administrarse de último.

Advertencias:

Generales:

El uso por primera vez del producto en pacientes con asma bronquial, enfermedad cardiovascular, hipertensión, diabetes, enfermedad tiroidea o alguna patología oftalmológica (incluyendo trauma o infección), debe ser indicado y vigilado por un médico. El tratamiento en tales casos amerita precaución.

Si con el uso de este medicamento los síntomas persisten después de 2 días de tratamiento, o la condición se agrava, se debe suspender su administración e informar al médico.

Durante la instilación se debe evitar el contacto del gotero o dispensador con la zona ocular afectada o con alguna otra superficie u objeto, a fin de prevenir la contaminación del producto.

Si durante el uso del producto se presenta algún efecto adverso local importante (como: dolor ocular o trastornos visuales) o reacciones que sugieran la absorción sistémica de la nafazolina (como: mareo, cefalea, náuseas o hipotermia) se debe suspender el tratamiento e informar al médico.

El uso frecuente y/o prolongado del producto puede causar un enrojecimiento incrementado de la mucosa ocular (hiperemia de rebote) y aumentar el riesgo de otras reacciones adversas.

La eficacia y seguridad del producto en pacientes menores de 12 años no han sido establecidas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que no se dispone de evidencia experimental ni de estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de la administración oftálmica de nafazolina en mujeres embarazadas, su uso en tales casos debe limitarse a situaciones de real necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Como no se conoce si la nafazolina difunde a la leche materna tras su aplicación oftálmica, su uso durante la lactancia dependerá de la valoración previa, por parte del médico, del balance riesgo/beneficio.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

El uso del producto puede causar mareo, somnolencia y visión borrosa, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad del paciente para conducir vehículos u operar maquinarias. Si ello ocurre, se debe esperar antes a que dichos efectos desaparezcan para evitar el riesgo de accidentes o lesiones.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la nafazolina o a los excipientes de la formulación.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024005475N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0101-2025

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareos, nerviosismo, somnolencia,

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Visión borrosa, midriasis, escozor, ardor, sensación quemante, hiperemia, dolor ocular, irritación, lacrimación, presión intraocular elevada

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Palpitaciones.

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: Hipertensión.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Sudoración.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Debilidad.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Aunque no se han reportado interacciones con el uso oftálmico de la nafazolina, se debe considerar dicha posibilidad con base en su eventual absorción sistémica. En tal sentido, se recomienda tener en cuenta que:

Los antidepresivos tricíclicos y la maprotilina podrían potenciar el efecto vasopresor de la nafazolina.

En pacientes tratados con inhibidores de monoamino-oxidasa (IMAO) el uso concurrente de nafazolina ocular podría dar lugar a una crisis hipertensiva. El efecto puede presentarse, incluso, si la nafazolina se administra hasta 2 semanas después de suspendida la terapia con el IMAO.

Se ha planteado también que la nafazolina oftálmica podría incrementar el riesgo de arritmias en pacientes que reciben glicósidos cardíacos o quinidina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No reportadas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han reportado casos de sobredosificación con la administración tópica ocular de nafazolina. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las notificadas con el uso de dosis terapéuticas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024005475N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0101-2025

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oftálmica

Indicación: Alivio de la irritación, enrojecimiento y congestión ocular.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 o 2 gotas en cada ojo, 3 o 4 veces al día, por 3 a 5 días.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este producto no se observa mejoría después de 2 días de tratamiento, o la condición se agrava, suspéndalo y consulte al médico.

Informe al médico si se presenta algún efecto adverso durante el tratamiento.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes del producto.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) TIPO PILFER PROOF, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 15 y 20 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 5, 10, y 15 mL.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024005475N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0101-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 09 de abril de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024005475N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)