

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Isopto B<sub>12</sub> 0,5 mg/ml colirio en solución Cianocobalamina

**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 Isopto B<sub>12</sub> y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isopto B<sub>12</sub>
3. Cómo usar Isopto B<sub>12</sub>
4. Posibles efectos adversos
1. 5 Conservación de Isopto B<sub>12</sub>
5. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Isopto B<sub>12</sub> y para qué se utiliza

Isopto B<sub>12</sub> pertenece al grupo de los medicamentos oftálmicos.

Isopto B<sub>12</sub> contiene como principio activo cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>).

Isopto B<sub>12</sub> está indicado como tratamiento complementario de los problemas de cicatrización de la córnea. Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isopto B<sub>12</sub>

##### No use Isopto B<sub>12</sub>

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de Isopto B<sub>12</sub>

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Isopto B<sub>12</sub>.

- Este medicamento sólo debe aplicarse en el ojo. No debe ingerirse ni inyectarse.
- Al aplicar el medicamento, evitar el contacto del cuentagotas con el ojo y los dedos para prevenir una posible contaminación.

##### Otros medicamentos y Isopto B<sub>12</sub>

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

Isopto B<sub>12</sub> puede administrarse simultáneamente con cualquier otra medicación, ya sea local o general.

Si utiliza más de un colirio, las aplicaciones entre colirios deben espaciarse al menos 15 minutos.

### **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.

No hay datos relativos al uso de Isopto B<sub>12</sub> en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No obstante, dada la vía de administración del producto así como la naturaleza del principio activo, no son de esperar efectos nocivos en el feto o en el niño.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos de Isopto B<sub>12</sub> sobre la conducción y uso de máquinas. Sin embargo, como con cualquier colirio, dado que tras la instilación pueden ocurrir visión borrosa u otras alteraciones que afecten a la capacidad de conducir u operar maquinaria, no conduzca ni maneje máquinas hasta que recupere la nitidez en la visión.

### **Isopto B<sub>12</sub> contiene tiomersal**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tiomersal.

## **3. Cómo usar Isopto B<sub>12</sub>**

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.

La dosis recomendada es 1 gota en el ojo afectado de 3 a 4 veces al día. Si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento, interrumpa dicho tratamiento y consulte a su médico.

### **Instrucciones para la correcta administración del medicamento**

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

### **Recomendaciones para la utilización de colirios.**

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del colirio deberá realizarse con la máxima higiene: limpieza de manos y evitando en lo posible cualquier contacto del goteador con alguna superficie (incluido el ojo).
- Después de cada aplicación, mantener el frasco perfectamente cerrado.
- Desechar al mes de abierto el envase

### **Si usa más Isopto B<sub>12</sub> del que debe**

Debido a las características de este medicamento no son de esperar fenómenos de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Isopto B<sub>12</sub>**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

Este medicamento puede producir irritación ocular transitoria, reacciones alérgicas, (Ver también Isopto B<sub>12</sub> contiene tiomersal)

### **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 Isopto B<sub>12</sub>**

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

No utilice Isopto B<sub>12</sub> 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.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Desechar al mes de abrir el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE . En caso de duda 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 Isopto B<sub>12</sub>**

- El principio activo es cianocobalamina (VitaminaB<sub>12</sub>). Cada ml contiene 0,5 mg, de cianocobalamina.
- Los demás componentes son tiomersal, cloruro de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua purificada c.s.

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

Frasco de polietileno provisto de cuentagotas que contiene 5ml de solución de color rojo transparente.

### **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:**

Octubre 2017

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/>