



Antihistamínico de uso oftálmico de potente acción anti-H1, estabilizador de mastocitos y efecto modulador de la acumulación de células inflamatorias, no sedante. Presenta una duración del efecto mínima de 8 horas.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de los síntomas de **la conjuntivitis alérgica estacional** en niños mayores de 12 años (A).

**No se ha demostrado su seguridad ni eficacia en niños menores de 3 años. De 3 a 12 años hay limitada información. Su uso está aprobado a partir de los 3 años por la FDA.**

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Uso oftálmico: 1 gota en cada ojo cada 12 horas, durante el periodo sintomático.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la epinastina o alguno de sus excipientes.

## **PRECAUCIONES**

El cloruro de benzalconio es un conservante frecuentemente utilizado en los productos oftálmicos y en raras ocasiones ha provocado queratopatía *punctata* o queratopatía ulcerativa tóxica.

No se debe administrar el producto con las lentes de contacto puestas. Se deben retirar las lentes de contacto y esperar 10-15 minutos tras la instilación del fármaco para volver a colocarlas.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No hay datos específicos en niños.**

Las reacciones adversas frecuentes consisten en ardor, irritación ocular e hiperemia conjuntival tras la aplicación del colirio. No se han descrito reacciones adversas graves.

Durante la poscomercialización se han notificado reacciones de hipersensibilidad ocular y extraocular, y reacciones de aumento secreción ocular, dolor ocular y edema palpebral.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han realizado estudios de interacciones. No se esperan interacciones debido a su bajo nivel de absorción sistémica.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica): cloruro de benzalconio, edetato disódico, cloruro sódico, fosfato sódico ácido dihidratado, hidróxido sódico/ácido clorhídrico, agua purificada.

Envases de 5 ml de colirio: 1 ml de colirio en solución contiene 0,5 mg de hidrocloreuro de epinastina.

**Conservación:** conservar a temperatura entre 15 °C y 25 °C; después de abierto, desechar a las 4 semanas.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 30/5/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 20.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Epinastine. En: Drugs and Lactation Database (LactMed). Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 25/5/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- US Food & Drug Administration: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=021565>

**Fecha de actualización:** agosto de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**