



Es un antagonista H1 de la histamina, potente, selectivo y eficaz por vía oftálmica. Produce una inhibición de la permeabilidad vascular de la conjuntiva estimulada por la histamina. La emedastina, al igual que la azelastina, calma los síntomas de forma más rápida que el nedocromilo.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional en **niños mayores de 3 años (A)**.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Dosis en niños mayores de 3 años: 1 gota cada 12 h.

Si se utiliza con otros medicamentos oftálmicos, debe dejarse un intervalo de 10 min entre las aplicaciones de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad.

## **PRECAUCIONES**

Se han observado infiltrados corneales oculares que coinciden con el uso de la emedastina. En el caso de observarse infiltrados corneales, se debe interrumpir la administración del producto.

Debido al cloruro de benzalconio que contienen los colirios, se aconseja retirar los lentes de contacto antes de su instilación y esperar, al menos, 15 min para recolocarlos.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

La absorción sistémica después de su aplicación oftálmica es muy escasa; las concentraciones plasmáticas son menores a 0,3 ng/ml.

**Sin datos específicos en niños.** Se describen los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y/o de relevancia clínica en la población adulta. Para el resto, consultar la ficha técnica.

En 13 estudios clínicos, un 7% de los pacientes experimentaron una reacción adversa; sin embargo, solo un 1% de ellos interrumpieron el tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor ocular y prurito ocular, que ocurrieron en el 1-2% de los pacientes.

Otros: dolor de cabeza, dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, prurito ocular, ojo seco, manchas corneales e hiperemia conjuntival.

**Sobredosis:**

No hay datos disponibles. Una ingestión de gran cantidad puede tener efectos sedantes e incrementar el intervalo QT, por lo que debe instaurarse una monitorización.

**INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han realizado estudios de interacción.

**DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** cloruro de benzalconio, trometamol, cloruro de sodio, hipromelosa, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio y agua purificada.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 01/11/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Agencia Europea del Medicamento. Disponible en: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).
- Azelastina. En: Wikipedia. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Azelastina#Azelastina\\_Colirio](http://es.wikipedia.org/wiki/Azelastina#Azelastina_Colirio).
- Listado de medicamentos. En: Vademécum. Madrid, España [en línea]. Disponible en: [www.vademecum.es/principios-activos-azelastina-S01GX07](http://www.vademecum.es/principios-activos-azelastina-S01GX07).
- Orfeo V, Vardaro A, Lena P, *et al.* Comparison of emedastine 0.05% or nedocromil sodium 2% eye drops and placebo in controlling local reactions in subjects with allergic conjunctivitis. *Eur J Ophthalmol.* 2002;12(4):2626.

**Fecha de actualización:** noviembre 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).**