

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OFTALDAY® (Hialuronato de sodio)
Forma farmacéutica:	Solución ofatálmica
Fortaleza:	1 mg/ mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEAD con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Número de Registro Sanitario:	083-15D3
Fecha de Inscripción:	18 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Hialuronato de sodio	1,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las alteraciones del tejido lagrimal debido a la evaporación excesiva de las lágrimas, dando lugar a una entidad conocida como "ojo seco" o xeroftalmia, acentuado por la exposición ocular al viento, aire acondicionado, al sol o a sustancias irritantes. Tratamiento de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis), debidos a insuficiente secreción lagrimal, desecación excesiva o daño corneal post-cirugía. El hialuronato de sodio también se emplea como apoyo quirúrgico en la extracción de cataratas (intra y extracapsular), implantación de lente intraocular (IOL), trasplante de córnea, filtración de glaucoma, cirugía de acoplamiento de retina, manteniendo un compartimiento profundo para permitir una manipulación más eficiente, causando menor trauma en el endotelio y otros tejidos finos circundantes, previniendo la formación de una cámara llana postoperatoria y creando un campo claro de visión para la inspección intra y postoperatoria de la retina y fotocoagulación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones:

Si la afección ocular se agrava o persiste más de 72 horas, aparecen dolor o alteración de la visión y/o la irritación ocular se acentúa, se debe suspender el uso de este producto. No se debe administrar después de la fecha de caducidad ni utilizar como tratamiento de estados patológicos oculares.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de hipertensión ocular y glaucoma.

Efectos indeseables:

Como inflamación del párpado o de la conjuntiva, prurito, eritema profundo, incremento en el lagrimeo o queratitis superficial. Posterior a la inyección de hialuronato de sodio en la cámara anterior, durante la implantación de lente intraocular y/o en el trasplante de córnea, puede presentarse incremento en la presión intraocular (PIO) entre 24 a 72 horas después de la realización de dichos procedimientos.

Posología y método de administración:

Dosis habitual: Aplicar 1 ó 2 gotas en cada ojo, 3 a 4 veces por día. Este producto se puede instilar sin retirar los lentes de contacto, lo que implica una comodidad evidente para el paciente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones oftálmicas desinfectantes o antisépticas. En caso de otro tratamiento ocular local, se debe observar un intervalo mínimo de 5 minutos entre aplicaciones.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han efectuado estudios en la mujer embarazada ni en período de lactancia. Ante cualquier duda consultar con el médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Si aparece visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente debe esperar a que la visión sea nítida antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Una sobredosis con este producto es muy poco probable. Sin embargo, si ocurre, el exceso de medicamento debe eliminarse a través de lavado con agua corriente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicológica.

Propiedades farmacodinámicas:

El hialuronato de sodio es un glicosaminoglicano, sustituto de las lágrimas naturales, cuya estructura molecular está formada por las moléculas N-acetil-D-glucosamina y ácido D-glucurónico. El hialuronato de sodio es un polisacárido viscoelástico de la superficie ocular,

cuya concentración aumenta fisiológicamente en respuesta al daño y/o cicatrización de las heridas oculares. Asegura una alta viscosidad lagrimal durante la apertura palpebral, lo cual reduce la fricción entre párpados, la superficie ocular y el cristalino. Debido a la estructura “tipo esponja” de su cadena de polisacáridos, el hialuronato de sodio es capaz de retener en la superficie ocular grandes cantidades de agua, disminuyendo su evaporación y aumentando la humidificación corneal. Comparado con lágrimas artificiales como dextran, alcohol polivinílico e hidroxipropilmetilcelulosa, aumenta el tiempo de ruptura del film precorneal (BUT), lo que se traduce para el paciente con ojo seco en una superior acción lubricante, humectante y reparadora de la superficie corneal, incluso con un menor ritmo posológico. Estas propiedades facilitan la adhesión del hialuronato de sodio a la superficie de las células corneocconjuntivales produciendo una significativa reducción de los síntomas debido a la sequedad ocular. El hialuronato de sodio promueve, además, la migración celular y estabiliza la barrera epitelial de la superficie ocular, sugiriendo que podría estar directamente involucrado en los procesos de reparación epitelial a través de la activación del receptor CD44. También se ha visto que el hialuronato de sodio posee un efecto citoprotector antioxidante sobre las células del epitelio corneal, por lo que reduce los efectos tóxicos de los conservantes. Por lo tanto, administrado junto a otros colirios con conservantes, necesarios para el tratamiento de otras enfermedades oculares, el hialuronato de sodio ayuda a aumentar la tolerancia ocular a estos últimos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes con ojos secos mostraron que la solución de hialuronato de sodio alcanza la concentración media máxima en 10 minutos, y que esta solución se aclara de la superficie ocular en aproximadamente 45 minutos, eliminándose a través del saco lacrimal y del ducto lagrimal sin absorción intraocular.

El hialuronato de sodio es transportado por el plasma y es rápidamente eliminado de la circulación sistémica al ser captado por los receptores del endotelio hepático, donde es degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación. No es catabolizado en el ojo, pero es biotransformado por el hígado después de su difusión desde el ojo hacia el plasma. La vida media de eliminación del hialuronato de sodio ha sido calculada en 2.5 a 5.5 minutos en el plasma humano y depende de su peso molecular.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No aplica

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de diciembre de 2015.