

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LÁGRIMAS ARTIFICIALES
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	3 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-237-S01
Fecha de Inscripción:	12 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
hidroxipropilmetilcelulosa	3,00 mg
cloruro de benzalconio	0,20 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Ojo seco de moderado a grave, incluso la keratoconjuntivitis seca.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

E: existe insuficiente información acerca de su seguridad, solo se empleará si se considera esencial.

No debe ser usado en pacientes con lentes de contacto blando debido al contenido de benzalconio.

No permitir el contacto con el ojo u otra superficie para preservar la esterilidad. Puede causar visión borrosa transitoria tras su instilación, no manejar u operar maquinarias peligrosas o vehículos automotores.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente: visión borrosa, molestias oculares o irritación, fotofobia, reacciones de hipersensibilidad, edema de los párpados, hiperemia.

Posología y método de administración:

Aplicar de 3 a 4 veces al día o según la prescripción del especialista.

Modo de administración:

Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede causar visión borrosa transitoria tras su instilación, no manejar u operar maquinarias peligrosas o vehículos automotores.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Lágrimas artificiales es una solución de baja viscosidad de hidroxipropilmetilcelulosa adecuada para constituir una película precorneal uniforme de lágrimas en íntimo contacto con el ojo prolongando el tiempo de desintegración de la misma, eliminando las molestias producidas por la sequedad ocular.

También actúa estableciendo un adecuado grado de humectación y lubricación fisiológica.

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

Ver Farmacodinamia.

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

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de diciembre de 2016.