

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | ACUAFIL® |
| Forma farmacéutica: | Solución oftálmica |
| Fortaleza: | - |
| Presentación: | Estuche por un frasco gotero blanco opaco 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: | M-17-080-S01 |
| Fecha de Inscripción: | 1 de junio de 2017 |
| Composición: | |
| Dextrano 70 | 1,00 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 0,50 mg |
| Ácido bórico | 1,0 mg |
| Perborato de sodio | 0,28 mg |
| Cloruro de sodio | |
| Dequest 2060S | |
| Agua para inyectables | |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Lubricación e hidratación ocular en personas con síndrome de ojo seco y en todos aquellos estados que requieren refuerzo lagrimal (lentes de contacto, fatiga ocular, edad avanzada, polución ambiental).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones:

Ante cualquier molestia ocular inexplicable como enrojecimiento, lagrimeo, alteraciones visuales, molestias o si la irritación persiste por más de 72 horas, se recomienda suspender la medicación y consultar con el médico oftalmólogo.

La presencia del perborato de sodio en la formulación de este producto permite su utilización sin inconvenientes en personas que usan lentes de contacto.

Por contener ácido bórico como excipiente está contraindicado en niños menores de 3 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe utilizarse el producto si la solución ha cambiado de color o se ha enturbiado.
Descartar el producto después de un mes de abierto.

Efectos indeseables:

Los acontecimientos adversos más frecuentes relacionados con el tratamiento son visión borrosa, molestias (ardor y/o escozor), fatiga, hiperemia o prurito oculares y sensación de cuerpo extraño. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y consultar con el médico tratante.

Posología y método de administración:

Instilar 1 a 2 gotas en cada ojo, cada 2 a 4 horas. La frecuencia puede variar de acuerdo a los requerimientos o según indicación médica. La reducción de los síntomas se logra en un plazo variable.

Este producto se debe administrar por vía tópica ocular exclusivamente.

Se debe asegurar de que el envase está intacto antes de su utilización. Cuidar la higiene de manos al realizar la aplicación.

Para evitar cualquier posible contaminación del contenido no se debe tocar ninguna superficie con la punta del gotero.

Instilar el colirio en el ojo colocando el envase perpendicularmente a éste. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen hasta la fecha interacciones medicamentosas de los componentes de este producto. 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. Este producto debe ser administrado con restricción durante el embarazo y la 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:

Debido a las características de este preparado, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico. 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 Información Toxicológica.

Propiedades farmacodinámicas:

El Dextrán 70 y la Hidroxipropilmetilcelulosa, son agentes hidrogels, que tienen la propiedad de hincharse con el agua y retener la humedad, imitando de esta forma la acción de la mucina conjuntival, que favorece la lubricación ocular. Además mejoran la viscosidad de la lágrima, lo que puede ayudar a ciertos medicamentos a permanecer en el ojo por más tiempo.

Este producto posee también dentro de su formulación al perborato de sodio, sustancia que genera seguridad en los tratamientos debido a que posee la propiedad de inactivarse en una molécula de agua y otra de oxígeno, una vez que hace contacto con la película lagrimal.

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

La absorción de cantidades insignificantes de Hidroxipropilmetilcelulosa y de dextran, así como su penetración a través de la córnea o la acumulación en los tejidos oculares son poco probables, debido al alto peso molecular de estos polímeros.

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

Una vez abierto el envase utilizar dentro de los 30 días.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de junio de 2017.