

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LÁGRIMAS ARTIFICIALES SP
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	3,15 mg/mL
Presentación:	Estuche por 20 viales de PEBD con 0,5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB)
Fabricante, país:	"LABORATORIOS JULIO TRIGO" . Planta de Colirios. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-21-055-S01
Fecha de Inscripción:	9 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Hipromelosa 2906	1,575 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Agua purificada	
Plazo de validez:	24 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:

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

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

“Manténgase alejado del alcance de los niños”

Efectos indeseables:

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

Posología y modo de administración:

El ojo seco es una condición que varía de persona a persona. Se instilarán 1 ó 2 gotas en cada ojo de 3 a 4 veces al día o según la prescripción del especialista.

Modo de administración:

Ocular.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

1.-Desprender una unidad de la tira de envases.



2-Comprobar que el envase no esté dañado.

3-Sujetar el envase entre los dedos índice y pulgar de una mano.

Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, efectúe una ligera palanca sobre la pieza alada para su apertura. No girar para romper.



4-Retire la pieza alada.



5- Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo y luego coloque con cuidado una gota dentro del párpado inferior, en la esquina más cercana a la nariz.

6- Suelte el párpado inferior y parpadee unas cuantas veces para asegurarse de que el ojo esté cubierto por el líquido.

7- Repita el procedimiento para su otro ojo cuando haya terminado, deseche las unidades monodosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito.

Incompatibilidades:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

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

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:

Código ATC: S01XA20

Grupo farmacoterapéutico: S- Órganos de los sentidos, S01- Oftalmológicos, S0X-Otros oftalmológicos, S01XA- Otros oftalmológicos

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):

Varios autores han estudiado la farmacocinética sistémica de la hipromelosa en conejos de Indias, perros y conejos y han demostrado que no se produce absorción en los tejidos

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de noviembre de 2021.