

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA +DEXTRANO
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	MANA PHARMA S.L, Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	KWALITY PHARMACEUTICAL LIMITED, Kangra, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	055-22D2
Fecha de Inscripción:	3 de octubre de 2022.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Dextrano	1,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,5 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar entre 15 °C y 25 °C. Protéjase de la luz..

Indicaciones terapéuticas:

Las lágrimas sustituyen el tratamiento sintomático del ojo seco de moderado a severo, incluida la queratoconjuntivitis sicca.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al dextrano, a la hidroxipropilmetilcelulosa o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso ocular. No para inyección ni ingestión.

Si los pacientes experimentan dolores de cabeza, dolor en los ojos, cambios en la visión, enrojecimiento persistente o irritación de los ojos, o si la condición empeora o

persiste por más de 3 días, deben suspender el uso y consultar a un médico.

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente durante los ensayos clínicos fue visión borrosa.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasifican según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a

$<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las reacciones adversas se obtuvieron de ensayos clínicos y de informes espontáneos posteriores a la comercialización.

Grupo (clase) de Órganos y Sistemas	Término preferido de MedDRA (v.19.0)
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: dolor de cabeza
Trastornos oculares	Muy común: visión borrosa Frecuentes: ojo seco (residual), trastorno de los párpados, sensación anormal en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, malestar ocular. Poco frecuentes: fotofobia, hipoestesia ocular, prurito ocular, irritación ocular, hiperemia ocular. Frecuencia no conocida: eritema del párpado, hinchazón del ojo, dolor ocular, secreción ocular, formación de costras en el margen del párpado, aumento del lagrimeo.
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Poco frecuentes: malestar (piel)

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización.

Posología y modo de administración:

Instile 1 o 2 gotas en el saco conjuntival del ojo(s) afectado(s) según sea necesario, hasta una vez cada 1-2 horas o según prescripción médica.

Adultos, niños y ancianos

Estas gotas pueden ser utilizadas tanto por adultos como por niños.

Método de administración

Para uso ocular

Los pacientes no deben usar este producto si la solución se vuelve turbia o cambia de color. No reutilizar. Una vez abierto, desechar.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos para los ojos deben administrarse en último lugar.

Uso en Embarazo y lactancia:

Fertilidad

No hay datos adecuados sobre el impacto del dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa en la fertilidad. El dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y no irritantes. Por lo tanto, no se prevén efectos sobre la fertilidad.

El embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa en mujeres embarazadas. El dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y no irritantes, por lo que no se prevén efectos adversos durante el embarazo. No se espera que estos componentes se absorban sistémicamente, que demuestren toxicidad sistémica o que tengan algún efecto sobre la reproducción o el desarrollo embrionario.

Dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa se pueden usar durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos adecuados sobre el impacto del dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa en la lactancia. El dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y no irritantes, por lo que no se prevén efectos adversos durante la lactancia. Se desconoce si el dextrano, la hidroxipropilmetilcelulosa o cualquiera de los componentes se excreta en la leche humana. No obstante, no se considera necesaria la interrupción del uso del producto durante la lactancia.

El dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa se pueden utilizar durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de Dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Al igual que con cualquier colirio, la visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa durante la instilación, el paciente no debe conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión se aclare por completo

Sobredosis:

Ningún caso de sobredosis ha sido reportado.

Una sobredosis de dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa se puede eliminar fácilmente del ojo con agua tibia del grifo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01X A20

Grupo farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Otros oftalmológicos.

Dextrano e Hidroxipropilmetilcelulosa es un producto lagrimal fisiológico sin conservantes que ejerce una acción física, no farmacológica, y contiene los componentes iónicos de la lágrima humana: calcio, magnesio, sodio, potasio, zinc, bicarbonato y cloro. Dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa también contiene el sistema DUASORB, que consta de dos polímeros solubles en agua: dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa. El sistema proporciona un efecto lubricante y emoliente a la córnea. La tensión superficial y la viscosidad del dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa son similares a las de las lágrimas naturales.

Un estudio de modelo animal demostró que una solución lagrimal con una composición fisiológica de electrolitos, incluido el bicarbonato, puede proporcionar un entorno para la córnea que conduce a la recuperación del daño epitelial. Esto sugiere que las lágrimas artificiales que contienen bicarbonato también pueden ser beneficiosas en el tratamiento del epitelio de la superficie ocular comprometido de los pacientes con ojo seco. Se realizó un estudio abierto, no aleatorizado, de grupos paralelos en el que 14 pacientes con queratoconjuntivitis sicca recibieron tratamiento con dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa. Este estudio demostró que el dextrano y la hidroxipropilmetilcelulosa proporcionaron una mejora objetiva en la desecación de la superficie ocular, la patología celular y las quejas sintomáticas en comparación con una formulación de control sin bicarbonato. Aunque no se realizaron comparaciones estadísticas entre o dentro de los tratamientos, los resultados se consideraron clínicamente significativos.

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

No se ha estudiado la farmacocinética de dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa en este producto. Debido a los altos pesos moleculares de estos polímeros, se espera que la penetración en la córnea y la conjuntiva sea baja.

Datos preclínicos de seguridad

La seguridad preclínica de Dextrano e hidroxipropilmetilcelulosa se demostró en un régimen de tratamiento desmesurado con 12 aplicaciones del producto en los ojos de conejos durante un período de 5,5 horas. Antes de la instilación, las muestras de prueba se abrieron, se almacenaron a temperatura ambiente durante 10 días y luego se almacenaron a 45 °C durante 50 horas, para aumentar el pH a aproximadamente 8,8. Bajo este régimen de tratamiento desmesurado, se encontró que el producto era bien tolerado

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de octubre de 2022.