

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO HIPERTÓNICO 5 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "JULIO TRIGO". Planta de Colirios. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-17-071-S01
Fecha de Inscripción:	17 de mayo de 2017.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cloruro de sodio	50,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,05 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	
Sodio edetato dihidratado	
Agua purificada	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio temporal del edema corneal.

Contraindicaciones:

No se reportan

Precauciones:

Embarazo y lactancia materna: no se han realizado estudios que demuestren seguridad.

Se recomienda precaución cuando se use en estas condiciones: en edema corneal con lesión epitelial, en presencia de dolor ocular, de cambios en la visión, enrojecimiento prolongado, sensación de cuerpo extraño o irritación ocular o si este estado se empeora o persiste, consulte enseguida a su oftalmólogo.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evite poner el gotero o la tapa del frasco en contacto con cualquier superficie.

Cierre el frasco herméticamente después de usarlo.

No utilice la solución si cambia su coloración o se enturbia.

Efectos indeseables:

No se reportan

Posología y modo de administración:

Instile 1 ó 2 gotas en el ojo afectado, cada 3 ó 4 horas o según criterio del médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia materna: no se han realizado estudios que demuestren seguridad

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01XA03

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

El Cloruro de sodio forma la principal parte salina sanguínea, llegando su concentración a aproximadamente 0.6%. La estabilidad de la presión osmótica sanguínea depende principalmente del contenido sanguíneo en Cloruro de sodio. El uso de las soluciones de Cloruro de sodio en medicina, se basa en su influencia osmótica, que es determinada por la concentración salina en la solución.

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

No se presenta en la bibliografía.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2023.