



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE SODIO HIPERTÓNICO
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	5 g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT- EXPORT, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTURION HEALTHCARE PVT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	028-23D2
Fecha de Inscripción:	17 de agosto de 2023.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Cloruro de sodio	5,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones:

Debido a su efecto osmótico reduce el edema corneal.

Tras su administración oftálmica ejerce un gradiente osmótico, de modo que el agua se extrae de las células de la córnea a través del epitelio corneal semipermeable. De esta manera ayuda a mantener la córnea transparente y sin inflamación.

Edema corneal producido por: queratitis bullosa, postoperatorio de cataratas, distrofia hereditaria de la córnea o distrofia de Fuchs.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formula Precauciones:

No hay estudios adecuados para valorar su potencial en carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso: La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios.

Descartar el producto después de un mes de abierto.

Efectos secundarios:

Puede ocurrir irritación o ardor transitorio después de su aplicación, hiperemia conjuntival, visión borrosa. Descontinuar su uso si sucede alguno de los síntomas siguientes: dolor severo, cefalea, cambios importantes en la visión, irritación ocular, fotofobia y diplopía.

Posología y modo de administración:

Aplicar una fina película de 1 a 5 veces al día.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese y séquese las manos antes de aplicar la pomada.
2. Sostenga el tubo con la otra mano y colóquelo lo más cerca posible del párpado sin tocarlo.
3. Exprima una tira fina de ungüento (alrededor de 1-1,5 cm) en la bolsa ocular.
4. Cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante 1-2 minutos y gire el globo ocular en todas direcciones para permitir la extensión de la pomada en toda la superficie del ojo.
5. Limpie cualquier exceso de pomada de los párpados y pestañas con un pañuelo limpio, y con otro pañuelo, limpie la punta del tubo.
6. Vuelva a colocar y apriete la tapa del tubo.
7. Lavarse las manos para retirar cualquier medicamento.
8. No comparta su pomada para los ojos con nadie más.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se tienen estudios bien controlados del uso de cloruro de sodio en mujeres embarazadas y lactantes, aunque la droga no se absorbe sistemáticamente se recomienda precaución cuando se use en estas condiciones.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado

Sobredosis:

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01XA03

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

Produce deshidratación del epitelio corneal debido a una redistribución del líquido intercelular por ósmosis.

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

Los agentes hiperosmóticos tópicos no se absorben sistémicamente, su objetivo es favorecer el movimiento de líquido de la córnea hacia la película lagrimal hiperosmolar y eliminarlo a través del mecanismo de flujo normal.

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

No requiere de uso, manipulación y/o destrucción especial debido a las características fisicoquímicas y biológicas de la fórmula, el sobrante se desecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de agosto de 2023.