

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MAGWET PLUS®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oftálmica
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco gotero verde de PEAD con 10 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	BARAPHARMA IMPORT- EXPORT, S.L., Madrid, España.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	030-23D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de agosto de 2023.
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,0 mg
Glicerina	2,0 mg
Dextrano 70	1,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el alivio temporal de la xeroftalmía (ojos secos) o irritaciones oculares menores.

### Contraindicaciones:

Abrasión corneal, infección ocular, traumatismo ocular, alteración visual.

Consulte a un profesional de la salud para la evaluación del paciente antes del uso de lágrimas artificiales si se sospecha abrasión corneal, infección ocular, atrapamiento de cuerpo extraño o traumatismo ocular.

Si existe una alteración visual, el paciente requiere una evaluación por parte de un médico para determinar el tratamiento adecuado.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si los pacientes experimentan dolor de cabeza, dolor de ojos, cambios en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente o si la condición empeora o persiste por más de 3 días, deben suspender el uso y consultar a su médico.

**Efectos adversos:**

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 modo 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.

Vía de administración: Oftálmica.

**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:**

Embarazo:

No se le ha asignado una clasificación de categoría de riesgo de embarazo específica de la FDA. No se espera que este producto oftálmico presente problemas significativos durante el embarazo debido a la falta de absorción sistémica de los vehículos activos.

Madres lactantes:

No se espera que presente problemas significativos durante la lactancia debido a la falta de absorción sistémica de los vehículos activos. Como con cualquier medicamento en la lactancia, el uso debe determinarse por necesidad médica y solo bajo la dirección de un proveedor de atención médica.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

La sobredosificación puede favorecer la aparición de efectos secundarios. En este caso, se recomienda lavado de los ojos con agua tibia estéril. Si se ingiere accidentalmente, inducir el vómito y acudir al médico.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: S01XA20

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

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.

**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:** No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de agosto de 2023.