

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ETICOS ACUAFIL®
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero blanco opaco de PEAD con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIO PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-080-S01
Fecha de Inscripción:	1 de junio de 2017
Composición:	
Cada mL contiene:	
Dextrano 70	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,50 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Lubricación e hidratación ocular en personas con síndrome de ojo seco y en todos aquellos estados que requieren refuerzo lagrimal (lentes de contacto, fatiga ocular, edad avanzada, polución ambiental).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones:

Ante cualquier molestia ocular inexplicable como enrojecimiento, lagrimeo, alteraciones visuales, molestias o si la irritación persiste por más de 72 horas, se recomienda suspender la medicación y consultar con el médico oftalmólogo.

La presencia del perborato de sodio en la formulación de este producto permite su utilización sin inconvenientes en personas que usan lentes de contacto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto debe ser administrado con restricción durante el embarazo y la lactancia.

Efectos indeseables:

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:

Posología:

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.

Modo de administración:

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 perpendicular a este.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de la instilación.

No debe utilizarse el producto si la solución ha cambiado de color o se ha enturbiado.

Descartar el producto después de un mes de abierto.

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:

No se han efectuado estudios en la mujer embarazada ni en período de lactancia. Ante cualquier duda consultar con el médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Si aparece visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente debe esperar a que la visión sea nítida antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Debido a las características de este preparado, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico. Sin embargo, si ocurre, el exceso de medicamento debe eliminarse a través de lavado con agua corriente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01KA02

Grupo farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Auxiliares en cirugía, Sustancias viscosoelásticas.

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.

Este producto posee también dentro de su formulación al perborato *de sodio*, sustancia que genera seguridad en los tratamientos debido a que posee la propiedad de inactivarse en una molécula de agua y otra de oxígeno, una vez que hace contacto con la película lacrimal.

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:

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.

No debe utilizarse el producto si la solución ha cambiado de color o se ha enturbiado.

Descartar el producto después de un mes de abierto.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2023.