

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LUBRICANTING TEARS (Carboximetilcelulosa sódica)
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	0,5%
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero PP con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	168-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Carboximetilcelulosa sódica	5,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 30°C

Indicaciones terapéuticas:

Lubricante ocular

Indicado para el alivio temporal del ardor, la irritación y la incomodidad debido a la sequedad del ojo o exposición al viento y al sol.

Puede usarse como protector contra una mayor irritación.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

Precauciones:

Para evitar la contaminación del frasco gotero, no poner en contacto el pico con el ojo o cualquier otra superficie.

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Solo para uso externo.

No usar si la solución cambia de color o se vuelve turbia.

Suspender su uso y consultar a un médico si:

Experimenta dolor ocular, cambios en la visión

Enrojecimiento o irritación continua del ojo

Si la afección empeora o persiste durante más de 72 horas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Efectos indeseables:

En raras ocasiones puede producirse visión borrosa o sensación de ardor transitorio leves que desaparecen cuando el producto se distribuye uniformemente sobre la superficie ocular.

Posología y modo de administración:

Instilar 1 o 2 gotas en los ojos afectados según sea necesario.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

Uso en embarazo y lactancia**Embarazo**

No hay información específica de estudios sobre el uso de carboximetilcelulosa de sodio durante el embarazo y lactancia en humanos; sin embargo, los estudios en animales con este medicamento no han demostrado efectos dañinos durante el embarazo.

Lactancia:

No se ha estudiado en mujeres en periodo de lactancia; sin embargo, no se espera una absorción sistémica significativa, por lo tanto, no es excretada por la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos y/o maquinarias:

Después de aplicar este medicamento, puede causar visión borrosa temporal. No maneje, use maquinaria ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera tener buena visión, hasta estar seguro de poder hacerlo sin peligro.

Sobredosis:

Debido a que la carboximetilcelulosa de sodio es farmacológicamente inerte y no se absorbe sistémicamente, no es de esperarse una intoxicación sistémica por una sobredosificación tópica. Adicionalmente, no se esperan efectos adversos tóxicos si ocurriera una sobredosificación sistémica accidental.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01XA

Grupo Farmacoterapéutico: S: Órganos de los sentidos, S01: Oftalmológicos, S01X: Otros oftalmológicos, S01XA: Otros oftalmológicos

La carboximetilcelulosa sódica no tiene propiedades farmacológicas mediadas por receptor. El modo de acción de la carboximetilcelulosa sódica se basa en sus propiedades físicas las cuales proveen un efecto lubricante y un tiempo de permanencia prolongada en el ojo. La carboximetilcelulosa sódica incrementa la viscosidad de la lágrima y tiene propiedades pseudo-elásticas. La carboximetilcelulosa sódica tiene propiedades mucoadhesivas debido a que es un polímero iónico que contiene grupos carboxilo e hidroxilo y su estructura química es similar a la mucina en la película lagrimal. Estas propiedades promueven el tiempo prolongado de permanencia en el ojo, el cual alivia los síntomas de la deficiencia de lágrimas.

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

No se han realizado estudios farmacocinéticos. Debido a que la carboximetilcelulosa de sodio es farmacológicamente inerte y no es absorbida sistémicamente y no se espera que surjan problemas de seguridad por su administración oftálmica.

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

Fecha de aprobación/revisión del texto: 3 de septiembre de 2025.