

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Hiperton® (Cloruro de sodio)
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	50,0 mg/g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Grin S.A. de C.V., México.
Fabricante, país:	Laboratorios Grin S.A. de C.V., México.
Número de Registro Sanitario:	M-14-224-S01
Fecha de Inscripción:	12 de noviembre de 2014
Composición:	
Cada g contiene:	
Cloruro de sodio*	50,0 mg
*Se incrementa en un 5 %	
Metilparabeno	1,0 mg
Propilparabeno	0,1 mg
Lanolina anhidra	150,0 mg
Parafina líquida cbp	1,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Como coadyuvante en el tratamiento del edema corneal

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

Precauciones:

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La sobredosificación puede favorecer la aparición de los efectos secundarios

Efectos indeseables:

IFA	Efectos Indeseables
Cloruro de Sodio	No se han reportado

Excipientes	Efectos Indeseables
Metilparabeno	Puede causar irritación, efectos crónicos no hay información reportada, dosis letal en rata LD50 (oral, rata) = 960 mg/Kg, es un producto poco toxico.
Propilparabeno	Puede causar irritación y lagrimeo ocular, efectos crónicos: Se puede presentar conjuntivitis por exposición prolongada. Dermatitis de contacto alérgica con enrojecimiento e inflamación de los párpados ha ocurrido ocasionalmente de la aplicación de productos que contienen parabeno en áreas alrededor de los ojos. Ensayo de ingestión en ratas (1600 mg/Kg/día) ha producido retardo en el crecimiento. Soluciones al 0.03 % han producido malestar e irritación de la mucosa intestinal.
Lanolina Anhidra	No se conocen efectos secundarios
Parafina Líquida	Piel: Ligeramente irritante, no se considera toxico, resultados específicos sintomáticos no disponible.

Observaciones: Es importante mencionar que las cantidades utilizadas de los excipientes en nuestra formulación no está excediendo las cantidades de los límites permitidos.

Posología y método de administración:

Una pequeña cantidad de 1 a 5 veces al día

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna

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:

Puede favorecer la aparición de efectos secundarios

Propiedades farmacodinámicas:

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: 12 de noviembre de 2014.