

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CIANOCOBALAMINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Colirio
<b>Fortaleza:</b>	0.02 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-244-S01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	15 de diciembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Cianocobalamina	0,02 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Lesiones de la córnea y conjuntiva donde se desee acelerar la epitelización (úlceras crónicas y rebeldes, quemaduras, abrasiones, impactos de cuerpos extraños).

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al cobalto, a la vitamina B12 o a alguno de los componentes del medicamento.

### Precauciones:

Embarazo: No se han llevado estudios específicos, no obstante, dada la ausencia de toxicidad, no se esperan efectos adversos.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

El frasco debe permanecer bien cerrado, para evitar su contaminación. Evitar la contaminación del gotero.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.

### Efectos indeseables:

Casi siempre es bien tolerado, con una baja toxicidad local y rara vez provoca reacciones de hipersensibilidad.

**Posología y método de administración:**

Instilar en el globo ocular afectado 2-3 gotas tres veces o más al día.

Modo de administración: Ocular.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se reportan

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: No se han llevado estudios específicos, no obstante, dada la ausencia de toxicidad, no se esperan efectos adversos.

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

No se declaran.

**Sobredosis:**

Tratamiento de sobredosis y efectos adversos graves: medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La cianocobalamina favorece la regeneración del epitelio ocular.

Mecanismo de acción: La vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas incluyendo el metabolismo de grasas y carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria para el crecimiento, la replicación celular, hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido en gran parte a sus efectos sobre el metabolismo de metionina; ácido fólico y ácido malónico. La vitamina B12 participa en la formación de los glóbulos rojos mediante la activación de las coenzimas del ácido fólico.

Tanto la cianocobalamina como su análogo la hidroxocobalamina son formas sintéticas de vitamina B12 y tienen una acción hematopoyética, aparentemente idéntica a la del factor antianémico presente en los extractos de hígado purificados.

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

Unión a proteínas: Una vez absorbida se une a las proteínas plasmáticas.

Vida media: 6 días, aproximadamente.

Eliminación: por la bilis y una parte por la orina.

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

Debe permanecer el frasco bien cerrado, para evitar su contaminación. Evítese la contaminación del gotero. Desechar al mes de abierto el envase.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 15 de diciembre de 2016.