

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CELULOSE® GRIN (Hipromelosa)
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	0.02
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO GRIN S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante, país:	LABORATORIO GRIN S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Número de Registro Sanitario:	050-18D2
Fecha de Inscripción:	25 de junio de 2018
Composición:	
Cada mL contiene:	
Hipromelosa	20,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,10 mg
Ácido bórico	
Borato de sodio	
Cloruro de benzalconio	
Agua purificada c.b.p.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado en todos los casos en que se requiere humedecer y lubricar los ojos y especialmente para hacer más confortable el uso de lentes de contacto.

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Hipromelosa.

Precauciones:

No se han reportado

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se encuentran reportadas en su uso tópico.

Efectos indeseables:

IFA	Efectos Indeseables
Hipromelosa	Irritación pasajera, adherencia del medicamento a las pestañas. Puede producir hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Excipientes	Efectos Indeseables
Ácido bórico	Puede ocasionar irritación de ojos y lagrimeo
Borato de sodio	Puede ocasionar irritación, lagrimeo y dificultad en la visión
Cloruro de benzalconio	Desestabilizador de la capa lipídica y de las membranas epiteliales corneales; se han observado efectos perjudiciales sobre la capa lacrimal y la superficie corneo conjuntival en pacientes que reciben con regularidad tratamientos prolongados con colirios que utilizan como conservante el cloruro de benzalconio a las concentraciones habituales.

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:

Aplicar 1 ó 2 gotas en el lente gonioscópico a aplicar en la córnea.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado

Uso en Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de la hipromelosa en estas condiciones, aunque no se absorbe sistémicamente debe ser usado con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado

Sobredosis:

La Hipromelosa no se absorbe sistémicamente, si se ingiere accidentalmente deberán administrarse líquidos orales para diluirla.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01KA02 Sustancias vasoelásticas

La hipromelosa es una celulosa parcialmente metilada e hidroxiprolilada. En el ojo sano, la superficie de la córnea está principalmente humedecida por la mucina que se produce en la conjuntiva. La mucina es absorbida en la superficie de la córnea y forma una superficie hidrofílica. En casos de sequedad ocular, y particularmente de deficiencia de mucina, está indicada la administración de una lágrima artificial. Es importante su actividad en la superficie y su capacidad de adsorción, por eso, la hipromelosa es particularmente adecuada en estos casos. La hipromelosa tiene una acción físico-química y produce, en solución acuosa, la reducción de la tensión superficial así como un incremento de la

viscosidad. La hipromelosa se adhiere bien a la córnea y a la conjuntiva y proporciona una adecuada humectación. Los síntomas de irritación causados por parpadeo cuando existe deficiencia de fluido lagrimal son, de este modo, disminuidos y se previenen los consecuentes síntomas de la desecación epitelial.

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

La Hipromelosa, no tiene capacidad de penetración ni de absorción sistémica; en concentraciones superiores al 1.0% su viscosidad permite lograr un buen contacto con la córnea al colocar lentes de gonioscopia y no se derrama durante su aplicación.

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

Se pesa e identifica para colocarlo en el almacén de residuos peligrosos y se entrega al camión recolector, este se lo lleva identificado como remanente de producto, para que este sea incinerado

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de junio de 2018.