

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COLORURO DE SODIO HIPERTÓNICO 5%
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, (UEB) "LABORATORIO JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-071-S01
Fecha de Inscripción:	17 de mayo de 2017
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cloruro de sodio	50,00 mg
Cloruro de benzalconio	0,500 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio temporal del edema corneal.

Contraindicaciones:

No se reportan

Precauciones:

Embarazo y lactancia materna: no se han realizado estudios que demuestren seguridad.

Se recomienda precaución cuando se use en estas condiciones: en edema corneal con lesión epitelial, en presencia de dolor ocular, de cambios en la visión, enrojecimiento prolongado, sensación de cuerpo extraño o irritación ocular o si este estado se empeora o persiste, consulte enseguida a su oftalmólogo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evite poner el gotero o la tapa del frasco en contacto con cualquier superficie.

Cierre el frasco herméticamente después de usarlo.

No utilice la solución si cambia su coloración o se enturbia.

Efectos indeseables:

No se reportan

Posología y método de administración:

Instile 1 ó 2 gotas en el ojo afectado, cada 3 ó 4 horas o según criterio del médico.

Sobredosificación: Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: no se han realizado estudios que demuestren seguridad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No Procede.

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

El Cloruro de sodio forma la principal parte salina sanguínea, llegando su concentración a aproximadamente 0.6%. La estabilidad de la presión osmótica sanguínea depende principalmente del contenido sanguíneo en Cloruro de sodio. El uso de las soluciones de Cloruro de sodio en medicina, se basa en su influencia osmótica, que es determinada por la concentración salina en la solución.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de mayo de 2017.