

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 %
Forma farmacéutica:	Solución oftálmica
Fortaleza:	0,1 m/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD transparente con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "Laboratorios Julio Trigo", La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-15-165-S01
Fecha de Inscripción:	1 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cloruro de benzalconio	0,10 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Actividad bactericida contra gérmenes grampositivos y en altas concentraciones contra bacterias gramnegativas.

Desinfección de lentes de contacto duros.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los amonios cuaternarios, al cloruro de benzalconio o a alguno de los componentes del medicamento.

No emplear junto con jabón ni con disolventes aniónicos

Precauciones:

Evitar contactos con la piel de forma continuada.

No emplear en pacientes con lentes de contacto blandos.

Evitar contaminación durante su almacenamiento o dilución.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe permanecer el frasco bien cerrado, para evitar su contaminación.

Este producto contiene cloruro de benzalconio, por lo que no debe usarse lentes de contactos blandos durante el tratamiento.

Efectos indeseables:

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

Reportes de efectos deletéreos en la película lagrimal y la superficie corneconjuntival cuando se administran a largo plazo en tratamientos regulares, donde se aplica como preservante de otras formulaciones.

Posología y modo de administración:

Instílese 1-2 gotas en cada ojo, varias veces al día.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Es incompatible con la fluoresceína, el nitrato de pilocarpina, iodo, nitratos, peróxido, lanolina, permanganato de potasio, aluminio, sulfato de zinc, óxido de zinc, óxido amarillo de mercurio y salicilato de fisostigmina.

En estos 2 últimos casos pueden emplearse las formas de clorhidrato y sulfato, respectivamente, si fuera necesario.

Uso en Embarazo y lactancia:

No aparecen contraindicaciones para su uso en embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Si sucede ingestión accidental, tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: S01A Antiinfecciosos

El cloruro de benzalconio es un agente tensoactivo catiónico de superficie, es también un rápido agente antiinfeccioso con una duración de la acción moderadamente larga. Es activo contra bacterias, algunos virus, hongos y protozoos. Las esporas bacterianas son resistentes a su acción. Es bactericida o bacteriostático en dependencia de su concentración. Aproximadamente es 1 + veces activo que la cetrimida contra organismos grampositivos y gramnegativos, incluyendo Staphylococcus aureus, E. coli, P. mirabilis y P. aeruginosa.

Mecanismo de acción:

Aunque el mecanismo exacto de su acción bactericida se desconoce, puede deberse a una alteración enzimática o al desnaturalizar las proteínas de los microorganismos, cambia su estructura química. Abate la tensión superficial, incrementando la permeabilidad celular y produciendo lisis del contenido celular, además interfiere en los procesos metabólicos de las células.

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

Comienzo de la acción: De inmediato

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

Debe permanecer el frasco bien cerrado para evitar su contaminación. Evitar la contaminación del gotero. Desechar el contenido del frasco a los 7 días de abierto

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2020.