

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COLORURO DE SODIO
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	0.06
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LINDMED S.L., Madrid, España.
Fabricante, país:	SUNWAYS (INDIA) PRIVATE LIMITED, Dholka, India.
Número de Registro Sanitario:	011-21D3
Fecha de Inscripción:	30 de julio de 2021.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Cloruro de sodio	6 %
Base de pomada estéril de IP	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones almacenamiento:	de Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Debido a su efecto osmótico reduce el edema corneal.

Tras su administración oftálmica ejerce un gradiente osmótico, de modo que el agua se extrae de las células de la córnea a través del epitelio corneal semipermeable. De esta manera ayuda a mantener la córnea transparente y sin inflamación.

Edema corneal producido por: queratitis bullosa, postoperatorio de cataratas, distrofia hereditaria de la córnea o distrofia de Fuchs.

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

Precauciones:

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Descartar el producto después de un mes de abierto.

Instrucciones de uso:

Lavarse bien las manos.

Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.

Aplique el producto.

Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.

Efectos indeseables:

Puede ocurrir irritación o ardor transitorio después de su aplicación, hiperemia conjuntival, visión borrosa.

Descontinuar su uso si sucede alguno de los síntomas siguientes: dolor severo, cefalea, cambios importantes en la visión, irritación ocular, fotofobia y diplopía.

Posología y modo de administración:

Aplicar una fina película de 1 a 5 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna. Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

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:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC. S01XA03 .

Grupo Farmacoterapéutico: S- Órganos de los sentidos, S01- Oftalmológicos, S01X- Auxiliares de cirugía, S01XA- Otros oftalmológicos.

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: 30 de julio de 2021.