

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE BENZALCONIO 0,01%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	0.1 mg/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", PLANTA DE COLIRIOS, 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	0.1 mg
Cloruro de sodio 9,000 mg	
Edetato de sodio dihidratado 0,50 mg	
Agua para inyección c.s.p	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones oculares superficiales por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad del cloruro de benzalconio o a alguno de los componentes del medicamento.

Precauciones:

El paciente evitará compartir sus útiles de aseo y toallas con el resto de la familia; se lavará las manos antes y después de aplicarse el medicamento; el área ocular deberá estar limpia del exceso de exudado antes de la aplicación del colirio; no compartir el mismo medicamento con otros pacientes o familiar.

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:

Generalmente es bien tolerado, con una baja toxicidad local.

En caso de presentarse ardor constante o comezón en los párpados, suspender el tratamiento y consultar con el médico.

Es tóxico para la córnea con excoriaciones y para las células endoteliales de la córnea si se introduce en la cámara anterior.

Posología y método de administración:

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

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Es incompatible con la fluoresceína, el nitrato de pilocarpina y el salicilato de fisostigmina.

En estos últimos 2 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. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

El cloruro de benzalconio es un agente tensoactivo catiónico de superficie, es también un rápido agente anti infeccioso 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:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de diciembre de 2015.