ACUAFIL®

DEXTRAN 70 +

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

VÍA TÓPICA OFTÁLMICA

VENTA BAJO RECETA

Composición:

Cada mL (15 gotas) de Acuafil® contiene Dextrán 70 1,0 mg; Hidroxipropilmetil-celulosa 0,5 mg; Excipientes: Ácido bórico; Perborato de sodio y otros.

Mecanismo de Acción:

El dextrán 70 y la hidro-xipropilmetilcelulosa, son agentes hidrogeles, que tienen la propiedad de hincharse con el agua y retener la humedad, imitando de esta forma la acción de la mucina conjuntival, que favorece la lubricación ocular. Además mejoran la viscosidad de la lágrima, lo que puede ayudar a ciertos medicamentos a permanecer en el ojo por más tiempo. Este producto posee también dentro de su formulación al perborato de sodio, sustancia que genera seguridad en los tratamientos debido a que posee la propiedad de inactivarse en una molécula de agua y otra de oxígeno, una vez que hace contacto con la película lagrimal.

Farmacocinética:

La absorción de cantidades insignificantes de hidroxipropilmetilcelulosa y de dextrán, así como su penetración a través de la córnea o la acumulación en los tejidos oculares son poco probables,debido al alto peso molecular de estos polímeros.

Indicaciones:

Lubricación e hidratación ocular en

personas con síndrome de ojo seco y en todos aquellos estados que requieren refuerzo lagrimal (lentes de contacto, fatiga ocular, edad avanzada, polución ambiental).

Posología:

Instilar 1 a 2 gotas en cada ojo, cada 2 a 4 horas. La frecuencia puede variar de acuerdo a los requerimientos o según indicación médica. La reducción de los síntomas se logra en un plazo variable.

Modo de Uso: Este producto se debe administrar por vía tópica ocular exclusivamente.

Se debe asegurar que el envase esté intacto antes de su utilización.

Cuidar la higiene de manos al realizar la aplicación.

Para evitar cualquier posible contaminación del contenido no se debe tocar ninguna superficie con la punta del gotero.

Instilar el colirio en el ojo colocando el envase perpendicularmente a éste.

El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

No debe utilizarse el producto si la solución ha cambiado de color o se ha enturbiado.

Descartar el producto después de un mes de abierto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Reacciones Adversas:

Los acontecimientos adversos más frecuentes relacionados con el tratamiento son visión borrosa, molestias

(ardor y/o escozor), fatiga, hiperemia o prurito oculares y sensación de cuerpo extraño.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y consultar con el médico tratante.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico, es obligatorio notificar afarmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595991204971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. reportar o completando la Ficha de Notificación disponible en https://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia/ y enviando al correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py

Precauciones y Advertencias:

Por contener ácido bórico como excipiente, esta contraindicado en niños menores de 3 años. Ante cualquier molestia ocular inexplicable como enrojecimiento, lagrimeo, alteraciones visuales, molestias o si la irritación persiste por más de 72 horas, se recomienda suspender la medicación y consultar con el médico oftalmólogo.

La presencia del perborato de sodio en la formulación de este producto permite su utilización sin inconvenientes en personas que usan lentes de contacto.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No se han efectuado estudios en la mujer embarazada ni en período de lactancia. Ante cualquier duda consultar con el médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas: Si aparece visión borrosa transitoria durante la instilación, el paciente debe esperar a que la visión sea nítida antes de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

Restricciones de Uso:

Este producto debe ser administrado con restricción durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones:

No se conocen hasta la fecha interacciones medicamentosas de los componentes de este producto. En caso de otro tratamiento ocular local, se debe observar un intervalo mínimo de 5 minutos entre aplicaciones.

Sobredosis:

Debido a las características de este preparado, no son de esperar fenómenos de

intoxicación con el uso tópico. Sin embargo, si ocurre, el exceso de medicamento debe eliminarse a través de lavado con agua corriente. En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 20 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS® | DIVISIÓN OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.