

**OFTALDAY®****HALURONATO  
DE SODIO 1 mg/mL****Composición:**

Cada mL (30 gotas) contiene Hialuronato de sodio 1,0 mg; Excipientes: Perborato de sodio y otros.

**Mecanismo de acción:**

El hialuronato de sodio es un glicosaminoglicano, sustituto de las lágrimas naturales, cuya estructura molecular está formada por las moléculas N-acetil-D-glucosamina y ácido D-glucurónico.

El hialuronato de sodio es un polisacárido viscoelástico de la superficie ocular, cuya concentración aumenta fisiológicamente en respuesta al daño y/o cicatrización de las heridas oculares. Asegura una alta viscosidad lagrimal durante la apertura palpebral, lo cual reduce la fricción entre párpados, la superficie ocular y el cristalino. Debido a la estructura "tipo esponja" de su cadena de polisacáridos, el hialuronato de sodio es capaz de retener en la superficie ocular grandes cantidades de agua, disminuyendo su evaporación y aumentando la humidificación corneal. Comparado con lágrimas artificiales como dextrán, alcohol polivinílico e hidroxipropilmetilcelulosa, aumenta el tiempo de ruptura del film precorneal (BUT), lo que se traduce para el paciente con ojo seco en una superior acción lubricante, humectante y reparadora de la superficie corneal, incluso con un menor ritmo posológico. Estas propiedades facilitan la adhesión del hialuronato de sodio a la superficie de las células corneo-conjuntivales produciendo una significativa reducción de los síntomas debido a la sequedad ocular. El hialuronato de sodio promueve, además, la migración celular y estabiliza la barrera epitelial de la superficie ocular, sugiriendo que podría estar directamente involucrado en los procesos de reparación epitelial a través de la activación del receptor CD44. También se ha visto que el hialuronato de sodio posee un efecto citoprotector antioxidante sobre las células del epitelio corneal, por lo que reduce los efectos tóxicos de los conservantes. Por lo tanto, administrado junto a otros colirios con conservantes, necesarios para el tratamiento de otras enfermedades oculares, el hialuronato de sodio ayuda a aumentar la tolerancia ocular a estos últimos.

**Farmacocinética:**

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes con ojos secos mostraron que la

solución de hialuronato de sodio alcanza la concentración media máxima en 10 minutos, y que esta solución se aclara de la superficie ocular en aproximadamente 45 minutos, eliminándose a través del saco lacrimal y del ducto lagrimal sin absorción intraocular. El hialuronato de sodio es transportado por el plasma y es rápidamente eliminado de la circulación sistémica al ser captado por los receptores del endotelio hepático, donde es degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación. No es catabolizado en el ojo, pero es biotransformado por el hígado después de su difusión desde el ojo hacia el plasma. La vida media de eliminación del hialuronato de sodio ha sido calculada en 2.5 a 5.5 minutos en el plasma humano y depende de su peso molecular.

**Indicaciones:**

Tratamiento de las alteraciones del tejido lagrimal debido a la evaporación excesiva de las lágrimas, dando lugar a una entidad conocida como "ojo seco" o xeroftalmia, acentuado por la exposición ocular al viento, aire acondicionado, al sol o a sustancias irritantes. Tratamiento de cuadros inflamatorios oculares externos (queratoconjuntivitis), debidos a insuficiente secreción lagrimal, desecación excesiva o daño corneal post-cirugía. El hialuronato de sodio también se emplea como apoyo quirúrgico en la extracción de cataratas contacto, lo que implica una comodidad evidente para el paciente.

**Posología:**

*Dosis habitual:* Aplicar 1 ó 2 gotas en cada ojo, 3 a 4 veces por día. Este producto se puede instilar sin retirar los lentes de contacto, lo que implica una comodidad evidente para el paciente.

**Modo de uso:**

Este producto se debe administrar por vía tópica ocular exclusivamente, aplicando las gotas en el fondo del saco conjuntival inferior del (de los) ojo (ojos) afectado (s). Se debe asegurar de que el envase este 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.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Reacciones adversas:**

Durante el tratamiento, pueden ocurrir reacciones alérgicas locales y transitorias, como inflamación



OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**  
**División Oftálmica.** Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

del párpado o de la conjuntiva, prurito, eritema profundo, incremento en el lagrimeo o queratitis superficial. Posterior a la inyección de hialuronato de sodio en la cámara anterior, durante la implantación de lente intraocular y/o en el trasplante de córnea, puede presentarse incremento en la presión intraocular (PIO) entre 24 a 72 horas después de la realización de dichos procedimientos.

### **Precauciones y advertencias:**

Por contener Perborato de sodio como excipiente está contraindicado en niños menores de 3 años. Si la afección ocular se agrava o persiste más de 72 horas, aparecen dolor o alteración de la visión y/o la irritación ocular se acentúa, se debe suspender el uso de este producto. No se debe administrar después de la fecha de caducidad ni utilizar como tratamiento de estados patológicos oculares.

*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 maquinaria.

*Uso pediátrico:* Su eficacia y seguridad de uso, no ha sido establecida en niños.

### **Restricciones de uso:**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de hipertensión ocular y glaucoma.

### **Interacciones:**

Es aconsejable evitar el uso simultáneo de soluciones oftálmicas desinfectantes o antisépticas. En caso de otro tratamiento ocular local, se debe observar un intervalo mínimo de 5 minutos entre aplicaciones.

### **Sobredosis:**

Una sobredosis con este producto es muy poco probable. Sin embargo, si ocurre, el exceso de medicamento debe eliminarse a través de lavado con agua corriente. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418. Asunción, Paraguay.

### **Presentación:**

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

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

**Mantener fuera del alcance de los niños.**