

VENTA BAJO RECETA
VÍA TÓPICA OFTÁLMICA

CLORURO DE SODIO
HIPERTÓNICO

CLORUSOL®

CLORURO DE SODIO 50 mg/mL

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene:

Cloruro de sodio.....50 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción: Clorusol 5% solución oftálmica es una solución salina hipertónica, que 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.

Efectos farmacodinámicos: Este medicamento ejerce un gradiente osmótico mayor que el presente en los tejidos y fluidos corporales, de modo que el agua se extrae de los tejidos y fluidos corporales a través de las membranas semipermeables. El cloruro de sodio administrado por vía oftálmica crea un gradiente osmótico que elimina el agua de la córnea.

Población pediátrica: No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en pacientes pediátricos, por lo que no se recomienda su uso en niños.

Farmacocinética: Debido a las características de la solución de cloruro de sodio, no hay datos farmacocinéticos ni datos de absorción, distribución, biotransformación o excreción aplicables.

Datos preclínicos sobre seguridad: Los efectos en estudios no clínicos se observaron sólo en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición humana máxima tras la administración oftálmica, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. En estudios con animales, se detectaron anomalías esqueléticas fetales con dosis altas (2.500 mg/kg) de cloruro de sodio inyectado en ratones en los días 10 ó 11 de gestación.

Indicaciones: La solución oftálmica de cloruro de sodio 5% está indicada para reducir el edema corneal producido por diversas causas como queratopatía bullosa, cirugía ocular (principalmente de la córnea) y distrofia hereditaria de la córnea o distrofia de Fuchs.

Posología: -*Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada:* En general se instilarán 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 3 a 4 horas.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrán modificarse según criterio médico.

-*Población pediátrica:* No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de este producto en niños. Actualmente no se recomienda su uso en pacientes pediátricos hasta que se disponga de datos sobre su seguridad y eficacia.

Modo de Uso: *Vía oftálmica.* Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar. Los pacientes que utilizan lentes de contacto deben retirarlas antes de la aplicación de las gotas y, deberán esperar por lo menos 15 minutos antes de colocárselas de nuevo.

Instilar la solución en el ángulo interno del ojo, evitando en todo momento tocar el pico dosificador con superficies oculares o cualquier otra superficie; comprimir firmemente por 1 a 2 minutos sobre el ángulo lacrimonasal a fin de evitar el escurrimiento de lo instilado por el conducto lacrimonasal, luego secar el excedente que quede sobre los párpados con un pañuelo desechable. Mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos. Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

-*Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:* Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula. No se debe administrar en niños.

Reacciones Adversas: Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante la experiencia postcomercialización de este medicamento:

-*Trastornos oculares:* dolor ocular, irritación ocular, sensación de quemazón transitoria tras la instilación.

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM): Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <https://www.msps.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento.

Para más informaciones: farmacovigilancia.dnvs@msps.gov.py

Precauciones y Advertencias: Este producto se debe administrar únicamente por vía oftálmica.

La solución no se debe ingerir. Se debe mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad ni se debe exponer a la luz directa del sol.

-Este producto contiene cloruro de benzalconio, que se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las mismas. Se deben retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Usos durante el embarazo y la lactancia

-*Embarazo:* No hay datos o estos son limitados relativos al uso oftálmico de cloruro de sodio en mujeres embarazadas.

No es de esperar que la administración por vía oftálmica de cloruro de sodio provoque toxicidad para la reproducción. No se prevén efectos cuando se administra este medicamento por vía oftálmica durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a cloruro de sodio es insignificante.

En casos necesarios, se puede considerar el uso de este producto durante el embarazo.

-Lactancia: No hay datos adecuados sobre el efecto de este medicamento en la lactancia o en el recién nacido lactante. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes después de la administración oftálmica de cloruro de sodio.

-Fertilidad: No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de cloruro de sodio sobre la fertilidad. No se han realizado estudios con animales con cloruro de sodio. No es de esperar que la administración por vía oftálmica de cloruro de sodio tenga algún efecto sobre la fertilidad.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de cloruro de sodio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Como con cualquier colirio, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Restricciones de Uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a excipientes de soluciones oftálmicas.

Interacciones: No se han realizado estudios de interacciones. Sin embargo, no se conocen interacciones clínicas relevantes.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Sobredosis: En el caso de reacciones adversas debido a una sobredosis oftálmica, los signos y síntomas pueden ser parecidos a las reacciones locales notificadas con el uso del medicamento.

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada. Debido a las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico de este producto ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental de este producto, se debe acudir al hospital más cercano o comunicarse al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en. Avda. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595-21) 220 418.

Presentación: Caja conteniendo 1 frasco gotero con 15 mL de solución oftálmica.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.



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

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.

3161073-000

