

VENTA LIBRE
EN FARMACIAS

LOS GRIMAS
ARTIFICIALES
LUBRICANTE

OFTALDAY[®] PLUS

HIALURONATO DE SODIO 4 mg.

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Composición: Cada mL contiene: Hialuronato de sodio 4,00 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de Acción: El ácido hialurónico es un glicosaminoglicano que forma parte de la mayoría de las matrices de los tejidos conectivos en los animales vertebrados. El ácido hialurónico es un polisacárido lineal que interactúa con otros proteoglicanos que proveen de estabilidad y elasticidad a las matrices extracelulares de los tejidos. Esta red de macromoléculas regula la hidratación del tejido y el movimiento de sustancias en el interior de los compartimentos intersticiales. La estructura del ácido hialurónico se puede comparar con una esponja constituida por cadenas de polisacáridos con abundante agua atrapada entre sus moléculas, con propiedades humectantes, lubricantes, adherentes y viscoelásticas. La pseudoplasticidad (extensión y cobertura) y la permanencia en el sitio de acción constituyen importantes características que influyen en su efecto terapéutico.

La acción del hialuronato de sodio a nivel ocular es la de lubricar y humectar el ojo en caso de insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal. Las moléculas de ácido hialurónico sometidas a altas velocidades de desplazamiento, como sería el caso del parpadeo, se alinean en la dirección del parpadeo, ofreciendo menor resistencia y haciéndose menos viscosas. Posteriormente, la elasticidad de las moléculas les permite recuperar su disposición molecular original, lo que facilita la adhesión del ácido hialurónico a la superficie de las células aliviando la irritación ocular.

El ácido hialurónico se adhiere al epitelio de la córnea, incrementando el tiempo de ruptura de la película lagrimal lo que produce un rápido alivio de los síntomas de ojo seco.

Farmacocinética: El hialuronato de sodio se sintetiza en la cara interna de la membrana plasmática como un polímero lineal, en contraste con otros glicosaminoglicanos, los cuales son sintetizados por enzimas de Golgi. Las enzimas para la síntesis

del hialuronato de sodio son hialuronato sintetasas, las cuales son parte de la membrana plasmática; y glucosiltransferasas, que coordinadamente polimerizan y translocan al hialuronato de sodio fuera de la célula hacia la matriz extracelular. El hialuronato de sodio es captado por los receptores del endotelio hepático y degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación. No es catabolizado en el ojo, pero es biotransformado por el hígado después de la difusión desde el ojo hacia el plasma. La vida media de eliminación ($\tau_{1/2B}$) del hialuronato de sodio ha sido calculada en 2.5 a 5.5 minutos. Como fue demostrado en conejos, el $\tau_{1/2B}$ en el ojo se correlaciona con el volumen de la fórmula.

Indicaciones: Está indicado como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequead debido a queratoconjuntivitis seca.

-Usos: queratoconjuntivitis seca, queratitis por exposición, queratitis neuroparalítica, irritaciones oculares leves por rayos solares, polvo, aire, aguas cloradas, agentes químicos débiles y exposición a la luz intensa.

Posología: Vía de administración: *USO TÓPICO OFTÁLMICO.*

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 a 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s), 3 veces por día, o según prescripción médica. Según la necesidad de cada paciente se decidirá la frecuencia de aplicación.

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 está 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 algún componente de la formulación.

Reacciones Adversas: En algunos pacientes, el ácido hialurónico, puede producir ardor y/o irritación sin consecuencias, que no requiere suspender el tratamiento. Además, puede producir malestar en el momento de la instilación, el que desaparece rápidamente.

En raros casos se ha observado una visión borrosa o disminución fugaz de la visión durante la instilación, efecto que se debe a la densidad de la solución y que desaparece rápidamente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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: Si la afección 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 del producto. El oftalmólogo en estos casos, debe evaluar la condición del paciente y buscar otras alternativas en el arsenal terapéutico. No se recomienda utilizar este medicamento junto a soluciones detergentes o antisépticas.

Para no contaminar la solución se debe instruir al paciente que evite el contacto directo del gotero con las estructuras del párpado o del globo ocular, con los dedos o con cualquier otra superficie que pueda contaminar la solución. Ello puede ser causa frecuente de infecciones.

En caso que sea necesario usar simultáneamente otros fármacos de uso tópico oftálmico, su administración debe ser espaciada del uso de este producto, al menos con un intervalo de 5 minutos entre uno y otro.

Antes de la aplicación de esta solución oftálmica, se deben retirar las lentes de contacto y esperar al menos 15 minutos para volver a colocarlas.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en pacientes pediátricos

Uso geriátrico: No se han observado diferencias significativas en la seguridad y eficacia clínica en poblaciones de pacientes de edad avanzada.

Se debe instruir al paciente para que, en caso de que desarrolle alguna infección oftálmica recurrente o por si sea sometido a alguna cirugía ocular en el transcurso del uso de este producto, consulte inmediatamente con su médico.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Siempre que el médico tratante lo indique, se debe administrar con precaución durante el embarazo y período de lactancia. Este producto debe usarse en el embarazo sólo si el beneficio potencial esperado es mayor que el posible riesgo para el feto.

No se ha establecido si el hialuronato de sodio se distribuye y excreta a través de la leche materna, por lo que debe usarse con precaución cuando este producto se administra a este grupo de pacientes.

Advertencias sobre excipientes: Perborato de sodio: Por contener Perborato de sodio como excipiente, está contraindicado en niños menores de 3 años.

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.

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

Interacciones: No se recomienda utilizar este producto junto con otros productos oftálmicos tales como lubricantes y humectantes o junto con otras soluciones detergentes o antisépticas.

Si se debe administrar más de un fármaco por vía oftálmica, se recomienda que la instilación se realice con al menos cinco (5) minutos de diferencia, uno del otro.

Sobredosis: Una sobredosis con este producto es muy poco probable. En caso de producirse se deben tomar las medidas estándares de soporte adecuadas. El médico debe instruir al paciente que en caso de sobredosis deberá acudir al centro de urgencias médicas más cercano.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: (595-21) 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.**



Elaborado por Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. - División Oftálmica
Alfio 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 la DINAVITA.

317030-000

