

VENTA BAJO RECETA  
VIA TÓPICA OFTÁLMICA

# ECTODROP® 2% ECTOÍNA 2 g/100 mL

## SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

**Composición:** Cada mL de solución oftálmica contiene:

Ectoína.....  
20 mg.  
Excipientes.....  
.....c.s.

### Mecanismo de Acción:

La *ectoína* es una sustancia natural obtenida de microorganismos que viven en ambientes extremos. Protege las células, con propiedades reductoras de la inflamación y estabilizadoras de membrana; favorece el proceso de regeneración de la conjuntiva irritada y sensible y, aumenta la adhesión del agua a las células de la superficie ocular, lo que forma una barrera fisiológica en la conjuntiva contra las sustancias presentes en el ambiente y, que actúan como alergénicas.

### Farmacocinética:

La ectoína permite captar moléculas de agua, aumentando la viscosidad y el tiempo de permanencia de la formulación, lo que permite hidratar la superficie ocular con menos instilaciones por día, y con prácticamente una nula penetración a través de la córnea.

La ectoína no es absorbida ni metabolizada por las células epiteliales.

### Indicaciones:

ECTODROP es una solución isotónica indicada para reducir la inflamación de la conjuntiva; aliviar los síntomas oculares como ojos rojos, picor y ojos llorosos; proteger de los efectos nocivos de los alérgenos y, apoyar los procesos de reparación de la conjuntiva irritada y sensibilizada.

### Posología:

#### Via oftálmica

La ectoína solución oftálmica debería utilizarse de acuerdo a las instrucciones recibidas por el médico especialista.

Dosis habitual: Aplicar 1 a 2 gotas, 3 veces al día en el saco(s) conjuntival(es). En caso que se necesite aumentar la frecuencia, se debe consultar al médico tratante.

### Modo de Uso:

Se debe retirar el tapón antes de cada aplicación.  
Antes de la primera aplicación, mantener verticalmente el

envase con la punta hacia abajo y presionar la base hasta que aparezca la primera gota en la boquilla.

Inclinarse la cabeza un poco hacia atrás, tirando suavemente hacia abajo el párpado inferior y presionar con fuerza y rápidamente la base del envase. De esta forma se activa el mecanismo para la liberación de una gota. Cerrar lentamente los ojos para que el líquido se distribuya de forma homogénea sobre la superficie del ojo.

Tras la aplicación, colocar inmediatamente el tapón. Comprobar que la punta del gotero está seca. Durante la aplicación, se debe evitar el contacto de la punta del envase con el ojo o la piel. Los niños de 10 años o menores deben recibir ayuda para la aplicación de este producto.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula.

### Efectos colaterales:

Ectoína solución oftálmica presenta una buena tolerancia. Hasta la fecha no se conocen efectos adversos que aparezcan de forma frecuente o persistente. En casos aislados, puede producir temporalmente irritación ocular, hiperemia ocular o conjuntivitis.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a [farmacovigilancia@eticos.com.py](mailto:farmacovigilancia@eticos.com.py) para Laboratorio de Productos Éticos o a [farmacovigilancia@dinavis.gov.py](mailto:farmacovigilancia@dinavis.gov.py) para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

### Precauciones y Advertencias:

Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse inmediatamente el uso de este producto. Si la condición persiste o empeora, se debe contactar con el médico tratante.

Cada envase debe ser utilizado por una única persona.

Conservar a temperatura ambiente.

No aplicar después de la fecha de caducidad.

ECTODROP es compatible con lentes de contacto.

Mantener fuera del alcance de los niños

Dejar este producto sanitario de acuerdo con la legislación nacional. Esta medida ayudará a proteger el medio ambiente.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia

No se dispone de información sobre el uso de ectoína solución oftálmica durante el embarazo ni durante el período de lactancia, por lo que se recomienda consultar con un profesional de la salud antes de usarlo en estas situaciones especiales.

#### Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de máquinas

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales, pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nula antes de conducir o utilizar máquinas.

### Restricciones de Uso:

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

### Interacciones:

No existen interacciones conocidas entre ectoína solución

oftálmica y otros colirios o cremas oftálmicas. Se debe esperar al menos 15 minutos después de usar este producto para administrar otros medicamentos en el ojo.

### 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 o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental de este producto, se debe 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 con 10 mL de solución oftálmica estéril.

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

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

**"El contenido no debe ser empleado luego de transcurrido un mes de abierto por primera vez."**



Elaborado por Laboratorio de Productos  
ETICOS C.E.I.S.A. - División Oftálmica.  
Attilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay  
Industria Paraguaya - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)  
[laboratorio@eticos.com.py](mailto:laboratorio@eticos.com.py) - [www.eticos.com.py](http://www.eticos.com.py)  
D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. N° 4.584.  
Autorizado en Paraguay por la DINAVIS.

