

VENTA BAJO RECETA
VÍA TÓPICA OFTÁLMICA

ECTODROP® PLUS

ECTOÍNA + HIALURONATO DE SODIO

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene:
Ectoína.....
20 mg.
Hialuronato de sodio.....2 mg.
Excipientes.....
.....c.s.

Mecanismo de acción y Farmacocinética

ECTODROP PLUS es una solución oftálmica que contiene ectoína e hialuronato de sodio

Contiene la sal sódica del ácido hialurónico, una sustancia fisiológica que se encuentra en el ojo y en otros tejidos del cuerpo. El hialuronato de sodio tiene la especial propiedad de formar una película lubricante, hidratante, estable y de larga duración en la superficie del ojo. Gracias a esta propiedad bioadhesiva, la córnea y la conjuntiva están protegidas y, junto con las lágrimas fisiológicas, el párpado se desliza sobre la superficie del ojo. Ectodrop Plus contiene 2 mg/ml de hialuronato de sodio, lo que hace que sea más viscoso y de esta manera el ojo está provisto de una película hidratante intensivo, calmante y de larga duración. Alivia los síntomas persistentes o más severos y protege el ojo frente a nuevas irritaciones.

También contiene ectoína. La ectoína es una sustancia natural obtenida de microorganismos que viven en entornos extremos (p. ej. lagos salados). Para protegerse de las condiciones ambientales extremas, estos microorganismos sintetizan ectoína. Sus propiedades específicas son utilizadas en Ectodrop plus. La ectoína aumenta la unión del agua a las células de la superficie ocular. Esto forma una barrera fisiológica en la conjuntiva. Al mismo tiempo, la ectoína estabiliza la capa lipídica de la película lagrimal que protege frente a la excesiva evaporación de las lágrimas.

La interacción del hialuronato de sodio y la ectoína proporciona una lubricación intensa y duradera de la superficie ocular y protege frente a la evaporación de las lágrimas.

Indicaciones

Se usa para la lubricación terapéutica intensiva en ojos

secos y la estabilización de la película lagrimal. Alivia los síntomas inflamatorios como picor y ardor.

Posología

Vía oftálmica: En general, en adultos y niños a partir de 6 años, se aplica una gota de Ectodrop Plus tres veces al día en el saco conjuntival de cada ojo. En caso de que tuviera que aplicar Ectodrop plus más de 10 veces al día o en caso de molestias más severas, consulte a su oftalmólogo.

Durante el embarazo o el periodo de lactancia, así como en niños menores de 12 años, no debe ser aplicado más de 10 veces al día.



Uso
si el precinto de seguridad de la caja está roto o antes del primer uso.

Retire el tapón antes de cada aplicación sujetando el tapón con una mano y realizando a la vez un movimiento giratorio con la mano que sujeta el envase.

Antes de la primera aplicación de Ectodrop Plus, mantenga verticalmente el envase con la punta hacia arriba y presione la base hasta que aparezca la primera boquilla. Ahora el envase está listo para su uso.



Mantenga el envase con el gotero hacia abajo, de forma que el pulgar presione el hombro del envase y el resto de los dedos se sitúen en la base.



Apoye la mano con la que está sosteniendo el envase sobre una superficie plana para que el envase esté libre, tal como se representa.



Al aplicarse el colirio, evite el contacto entre la punta del envase y el ojo y la piel. Incline la cabeza un poco hacia atrás, tire suavemente hacia abajo del párpado inferior y presione con fuerza y rápidamente la base del envase. De esta forma se activa el mecanismo para la liberación de una gota. Cierre lentamente los ojos para que el líquido se distribuya de forma homogénea sobre la superficie del

ojo.

Contraindicaciones

No debe aplicarse en casos de hipersensibilidad a alguno de sus componentes ni a niños menores de 6 años.

Ectodrop plus no debería aplicarse durante el uso de lentes de contacto.

Reacciones Adversas

En muy raras ocasiones, se han descrito reacciones adversas como hipersensibilidad, escozor, lagrimeo excesivo, dolor, sensación de cuerpo extraño u otras irritaciones locales

Es posible experimentar visión borrosa temporal tras la aplicación debido a la viscosidad del colirio.

En casos muy raros, esto puede causar dolor de cabeza temporal en pacientes sensibles. Debido a la alta viscosidad, no debería aplicarse durante el uso de lentes de contacto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py para Laboratorio de Productos Éticos o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Precauciones y Advertencias

Si está utilizando otros colirios, espere al menos 30 minutos entre las aplicaciones de los mismos. En ese caso, deberá ser siempre el último en aplicarse.

-Uso durante el embarazo y la lactancia

No hay datos clínicos controlados sobre el uso de Hialuronato de sodio y Ectoína en niños, ni durante el embarazo o el periodo de lactancia. Según los datos actuales disponibles, Hialuronato de sodio y Ectoína se puede usar en niños mayores de 6 años y durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Interacciones

No debe usar pomadas oftálmicas durante el tratamiento con Hialuronato de sodio y Ectoína.

Sobredosis

Si ocurre, el exceso de medicamento debe eliminarse a través de lavado con agua corriente.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental de este producto, se debe acudir al hospital más cercano o comunicarse al Centro Nacional de Toxicología sito en Avenida Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos- Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

Presentación

Caja conteniendo 1 frasco gotero con 10 ml. de solución oftálmica.

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
ÉTICOS 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. Rosario Paredes - Reg. N° 4.584.
Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.

318247-001

