

VENTA BAJO RECETA
VÍA TÓPICA OFTÁLMICA

CITOL[®]

Plusvita NAC

N-Acetil Carnosina 1%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Composición:

Cada mL contiene:
N-acetilcarnosina 10 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de Acción:

Este producto contiene como principio activo a la *N-acetil carnosina*, un dipéptido natural que presenta actividad antienviejecimiento.

La *N-acetil-carnosina* previene del deterioro de los ojos asociado a la edad, contribuye al mantenimiento de la agudeza visual por su acción antiglicación y antioxidante que protege al cristalino del baño oxidativo y acumulación de proteínas causantes de la opacidad y del deterioro del cristalino, ayudando a mejorar la visión y la calidad de vida del paciente. Debido a esta acción, podría contribuir a la reducción y posible erradicación de la catarata senil.

La formulación de esta solución oftálmica contiene también *carboximetilcelulosa* y *glicerina*, que presentan acción lubricante y humectante de la superficie ocular, brindando un confortable alivio para la sequedad e irritación de los ojos.

La carboximetilcelulosa además otorga viscosidad y actúa formando una película protectora de alta adherencia y permanencia sobre la superficie del ojo, prolongando el tiempo de ruptura de la película lagrimal y disminuyendo así la frecuencia de aplicación.

Farmacocinética:

Citol Plusvita NAC contiene una forma de carnosina de liberación prolongada, la *N-acetil-carnosina*, que puede llegar a los compartimentos acuoso y lipídico de los ojos y protegerlos de los daños inducidos por la luz.

La absorción sistémica de esta solución oftálmica es nula o insignificante, debido al alto peso molecular de sus componentes.

Posología:

Vía oftálmica.

-*Adultos: Dosis habitual:* Aplicar 1 a 2 gotas, 2 veces al día en el ojo de tratamiento, durante por lo menos un mes.

-*Uso pediátrico:* No han sido establecidas la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Modo de Uso:

- Este producto se debe administrar por vía tópica ocular exclusivamente.
- 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.
- No debe utilizarse el producto si la solución ha cambiado de color o se ha enturbiado.
- Descartar el producto después de un mes de abierto.

Contraindicaciones:

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

Reacciones Adversas:

Citol plusvita NAC es generalmente bien tolerado.

Debido a la presencia de carboximetilcelulosa y glicerina en su formulación pueden presentarse algunos trastornos a nivel ocular como: hiperemia conjuntival, visión borrosa, ojo seco, reacción en el sitio de instilación, prurito, irritación, dolor, costras en el margen palpebral, blefaritis, edema conjuntival, eritema palpebral, edema palpebral, ptosis palpebral, queratitis punctata.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. reportar o completando la Ficha de Notificación disponible en <https://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia/> y enviando al correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py

Precauciones y Advertencias:

Este producto está destinado únicamente para uso oftálmico. No se debe ingerir ni inyectar. En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, se debe suspender el uso del producto y consultar al médico especialista. Su uso en usuarios de lentes de contacto está indicado.

No administrar después de la fecha de vencimiento indicada. No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Cada envase debe ser utilizado por una única persona.

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar bien tapado el frasco.

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

Advertencia sobre excipientes:

- Este producto contiene ácido bórico, por lo que no se recomienda su uso en niños ni en mujeres embarazadas.
- Este producto contiene alcohol bencílico, que puede producir reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se dispone de información sobre el uso de N-acetil carnosina solución oftálmica durante el embarazo ni durante el periodo 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 nítida 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 la N-acetil carnosina 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 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 frascogotero de 10 mL.

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

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Proteger de la luz.



Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. - División Oftálmica**,
Attilio Gallre 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° 4584.
Autorizado en Paraguay por la DINAVISIA.

319002-000

