

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dacrolux 3mg/ml +1mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 3 mg de hipromelosa y 1 mg de dextrano-70

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 0,1 mg cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución de baja viscosidad, transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Dacrolux está indicado en adultos para el alivio sintomático de la sequedad y la irritación ocular.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Instilar 1 ó 2 gotas en cada ojo, tantas veces como sea necesario.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos. No se dispone de datos.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

La cabeza del paciente se debe mantener inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar las gotas en el saco conjuntival mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, se debe tener la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si se produce irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si los síntomas del paciente empeoran o persisten más de 3 días, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica.

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio que puede producir irritación ocular y altera el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas. Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que Dacrolux contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

De acuerdo a la composición de este producto, no se espera que se produzcan interacciones.

Si se emplea más de un fármaco por vía oftálmica, las aplicaciones deben espaciarse al menos 5 minutos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Dacrolux en mujeres embarazadas.

Los principios activos dextrano 70 e hipromelosa ejercen un efecto protector en la superficie y no son farmacológicamente activos. Por tanto, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si los principios activos dextrano 70 e hipromelosa, se excretan en la leche materna. No obstante, no se considera necesario interrumpir el tratamiento durante la lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar 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.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Dacrolux es un lubricante ocular que no contiene principios activos farmacológicamente activos y por tanto, los efectos adversos son poco probables. No se ha recibido ninguna notificación de acontecimiento adverso asociado al uso de Dacrolux durante el periodo de post-comercialización.

Igualmente este medicamento puede provocar algunas reacciones locales tales como hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritación oculares. Estas reacciones adversas se clasifican como frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

También se han descrito reacciones poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ): sensación de quemazón, adhesividad palpebral.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

### **4.9. Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

Debido a las características del medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso tópico de este producto a la dosis recomendada. Tampoco es de esperar que los componentes del medicamento se absorban por vía sistémica o muestren toxicidad sistémica alguna, incluso tras la ingestión accidental de todo el contenido del envase.

En caso de sobredosis, se puede lavar fácilmente el ojo con agua corriente tibia.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Otros oftalmológicos; Lágrimas artificiales y otros preparados inertes, código ATC: S01XA20

#### Mecanismo de acción

Dacrolux es una solución de baja viscosidad, que reacondiciona el nivel de lubricación fisiológico y la viscosidad del ojo.

Dacrolux contiene dextrano 70 e hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa), un sistema polimérico soluble en agua que se combina con las lágrimas del ojo para promover la humectación corneal. A través de la sinergia con los componentes de la lágrima, proporciona una capa sobre la superficie de la córnea que se mantiene a través de la adsorción.

Dacrolux mejora la estabilidad de la película lagrimal a través de la mezcla fisiológica, proporcionando así un lubricante natural en la córnea. Proporciona una retención de la lágrima en el ojo durante un tiempo prolongado, incluso sin ser una solución muy viscosa. Aumenta la humectación corneal y la resistencia de la película lagrimal tal y como lo demuestran los estudios sobre el tiempo de ruptura de la película lagrimal.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se ha estudiado la farmacocinética de hipromelosa ni de dextrano 70 en este producto. Cabe suponer que la penetración en córnea y conjuntiva de estos dos polímeros es baja, debido a sus elevados pesos moleculares

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
fosfato monosódico  
fosfato disódico  
cloruro potásico  
cloruro de sódico  
edetato disódico  
polisorbato 80  
agua purificada.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Desechar el frasco a las cuatro semanas después de la primera apertura.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase cuentagotas de 10 ml  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. 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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reva Health Europe, S.L.  
Pl. Ausiàs March,1, 4-6  
08195 Sant Cugat del Vallès-España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

58.742

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Mayo 1990

Fecha de la última renovación: Mayo 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2017