

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Liquifilm Lágrimas 14 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 14 mg de alcohol polivinílico
Excipiente: Contiene 0,05 mg/ml de Cloruro de benzalconio .

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución clara transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Protección de los tejidos oculares en caso de hiposecreción (ojo seco) y cuando el ojo está sometido a condiciones irritantes que provocan sequedad ocular y molestias.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Una gota instilada en el ojo 2-4 veces al día. La dosis puede ser aumentada en caso necesario.

Población pediátrica

No hay datos disponibles

Forma de administración

Vía de administración: instilación tópica dentro del saco conjuntival

Destapar el frasco con las manos recién lavadas y procurando que el tapón y el envase no toquen ninguna superficie. Separar los párpados del ojo afectado e instilar una gota dentro del párpado inferior, mientras se dirige la vista hacia arriba. No tocar con el gotero ni el ojo ni los dedos.

Mantener el ojo abierto y no parpadear durante 30 segundos como mínimo. Antes de usar otras gotas oftálmicas, esperar al menos cinco minutos. Después de la instilación, no cerrar los ojos apretadamente e intentar no parpadear más de lo normal

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si aparece irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si los síntomas del paciente empeoran o persisten durante más de 72 horas, se deberá interrumpir el tratamiento y considerar una nueva valoración.

Para evitar contaminación, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo o con cualquier otra superficie.

Las lentes de contacto se deben quitar antes de cada aplicación y se deben volver a poner 15 minutos después.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.
Evitar el contacto con lentes de contacto blandas.
Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.
Altera el color de las lentes de contacto blandas.

La medicación ocular concomitante debe administrarse 5 minutos antes de la instilación de Liquifilm Lágrimas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a alcohol polivinílico es insignificante.

Liquifilm Lágrimas se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a alcohol polivinílico en madres en período de lactancia es insignificante.

Liquifilm Lágrimas puede ser utilizado durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Liquifilm Lágrimas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones Adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas desde que Liquifilm Lágrimas está comercializado.
Categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: irritación ocular, dolor ocular, hiperemia ocular, aumento del lagrimeo, sensación de cuerpo extraño, prurito ocular.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis ocular, lavar el ojo con agua o solución salina. En caso de ingestión accidental, administrar líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Lágrimas artificiales y otras preparaciones indiferentes..

Código ATC: S01AX20.

Mecanismo de acción

Su mecanismo de acción lubricante se basa en sus características de viscosidad, que si bien es adecuada para el tratamiento de la hiposecreción ocular debida a diferentes causas, no interfiere a la concentración utilizada, con la visión (evita visión borrosa). Posee una acción protectora de la mucosa ocular, formando una película sobre la superficie conjuntival y corneal como han puesto en evidencia las publicaciones existentes sobre el alcohol polivinílico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción. Estudios de absorción realizados "in vitro" en secciones histológicas de corteza corneal, mostraron una absorción máxima en algo más de 30 minutos pero la absorción continuó durante unas ocho horas después de la última aplicación. Estudios realizados para observar el tiempo de contacto ocular en conejos y en humanos, dio en humanos un tiempo de retención medio de la mitad de concentración en la superficie de la córnea de 7,2 minutos, tras permitir un parpadeo normal.

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.

Los estudios de toxicidad llevados a cabo mostraron que el alcohol polivinílico no resulta tóxico ni afectó ninguno de los aspectos estudiados en animales, mostrando una perfecta tolerancia por lo que su uso se considera seguro.

6. DATOS FARMACEÚTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Cloruro de benzalconio
Fosfato sódico dibásico
Cloruro sódico
Fosfato sódico monobásico
Edetato disódico (quelante)
Acido clorhídrico o hidróxido sódico para ajustar pH
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Eliminar el contenido no utilizado a los 28 días después de abrir el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco en el envase para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco y gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón de rosca de poliestireno (MIPS) de impacto medio. Sello de seguridad para garantizar la integridad del envase.

Liquifilm Lágrimas está disponible en envases de 15 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Allergan S.A.
Plaza de la Encina, 10 - 11
28760 Tres Cantos – MADRID

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.226

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

Fecha de la primera autorización: 12 Mayo 1994
Fecha de la última revalidación: 31 de Octubre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2010