

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACUOLENS 3 mg/ml + 5,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 3 mg de hipromelosa y 5,5 mg de cloruro de sodio.

Cada unidosis de solución contiene 1,5 mg de hipromelosa y 2,75 mg de cloruro de sodio.

Excipiente(s) con efecto conocido: tampón fosfato 4 mg por ml (como hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato y fosfato sódico monobásico monohidrato)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en la población pediátrica. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

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

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Si los pacientes sufren dolor de cabeza, dolor ocular, cambio en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente, o si el estado del paciente empeora o se mantiene durante más de 3 días, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. No obstante, hipromelosa y cloruro de sodio ejercen un efecto protector superficial y no son farmacológicamente activos. No es de esperar que estos componentes se absorban vía sistémica, muestren toxicidad sistémica alguna o ejerzan efectos sobre la reproducción o el desarrollo embrionario fetal.

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si hipromelosa, cloruro de sodio o alguno de los componentes se excretan en leche materna. No obstante, no se considera necesario interrumpir el uso del producto durante la lactancia.

Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Al igual que con otros colirios, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

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).

En niños es de esperar que el tipo, la frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas sean los mismos que en adultos.

Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con afectación significativa de la córnea.

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 de este medicamento no es probable que se produzca una sobredosis por vía oftálmica con este colirio ni que se asocie a toxicidad sistémica.

Una sobredosis de este medicamento puede eliminarse fácilmente del ojo con agua templada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos, lágrimas artificiales y otros productos, código ATC: S01XA20.

Mecanismo de acción

Este colirio es una solución oftálmica sin conservante cuyos componentes le confieren propiedades de osmolalidad, pH y viscosidad similares a la secreción lagrimal fisiológica. Presenta acción lubricante y protectora de la córnea, aliviando las molestias (sequedad e irritación) provocadas por una insuficiente producción de flujo de lágrimas.

El cloruro de sodio es un agente isotonzante que proporciona una humidificación momentánea a la conjuntiva. La hipromelosa es un agente viscosizante que se utiliza para prolongar la actividad local de las soluciones oftálmicas, ya que aumenta el tiempo de contacto con la superficie ocular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios pre clínicos.

Debido a las características de los principios activos y a que el colirio actúa a nivel superficial no se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se ha considerado necesario realizar estudios preclínicos de seguridad, debido a la amplia experiencia clínica con el producto multidosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de potasio

Cloruro de magnesio hexahidrato

Cloruro de calcio dihidrato

Cloruro de zinc

Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato

Fosfato sódico monobásico monohidrato

Hidrogenocarbonato de sodio

Agua purificada

No contiene conservante.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desechar cada unidosis después de usar.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con 30 unidosis de politeno de 0,5 ml.

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

Alcon Healthcare S.A.
World Trade Center Almeda Park
Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3
08940 - Cornellà de Llobregat (Barcelona)
Spain

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.630

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

28 Mayo 1999 / Mayo 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>.