

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viscofresh 10 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 10 mg de carmelosa sódica.

Una gota ($\approx 0,05$ ml) contiene 0,5 mg de carmelosa sódica.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución viscosa transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de los síntomas de ojo seco.

4.2. Posología y forma de administración

Instile una o dos gotas en el ojo/s afectados según sea necesario.

Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de su uso. El colirio en solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura.

Los medicamentos oftalmológicos concomitantes se deberán administrar con 15 minutos de diferencia desde la instilación de Viscofresh.

Población pediátrica

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si aparece irritación, dolor, enrojecimiento y cambios en la visión o si los síntomas empeoran, se debe interrumpir el tratamiento y considerar una nueva valoración.

Las lentes de contacto se deben retirar antes de cada aplicación y se pueden volver a colocar al cabo de 15 minutos.

Para evitar la contaminación o posible lesión ocular, la punta del vial no debe entrar en contacto con el ojo ni con cualquier otra superficie. Desechar el envase unidosis abierto después de su uso.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Para el uso concomitante de productos oftalmológicos, ver sección 4.2.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Debido a la insignificante exposición sistémica y a la falta de actividad farmacológica, Viscofresh se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Viscofresh sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, ya que puede causar visión borrosa transitoria que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas durante los ensayos clínicos se define a continuación:

- 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 ($< 1/10\ 000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos oculares:

Frecuentes: Irritación ocular (incluidos escozor y molestias), dolor ocular, picor ocular, alteraciones visuales.

Experiencia poscomercialización

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se han identificado en la experiencia poscomercialización con Viscofresh 10 mg/ml en la práctica clínica.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipersensibilidad incluida alergia ocular con síntomas de hinchazón ocular o edema palpebral.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Aumento del lagrimeo, visión borrosa, secreción ocular, costra o residuo de medicamento en el margen del párpado, sensación de cuerpo extraño, hiperemia ocular, alteración visual.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco frecuentes: Lesión en la superficie ocular (debido a que el gotero entra en contacto con el ojo durante la administración) y/o abrasión corneal.

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 es de esperar ningún efecto indeseable en caso de sobredosis accidental.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos

Código ATC: S01XA20

La carmelosa sódica no tiene efecto farmacológico. La carmelosa sódica tiene una elevada viscosidad, provocando un incremento del tiempo de retención en el ojo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La carmelosa sódica es un polímero de alto peso molecular (aproximadamente 90.000 Daltons), por lo que es poco probable su paso a través de la córnea.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se ha obtenido ninguna información relevante para el médico de los ensayos preclínicos llevados a cabo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Lactato de sodio

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio dihidrato

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

Una vez abierto, el colirio en solución se debe usar inmediatamente.

Cualquier resto del mismo debe ser desechado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar los envases unidos en la bolsa y volver a poner la bolsa en la caja. La bolsa es necesaria para prevenir la pérdida de humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases unidos transparentes de polietileno de baja densidad con tapón giratorio.

Cada envase contiene 0,4 ml de solución.

Tamaños del envase: Caja que contiene 10, 20, 30, 40, 60 o 90 envases unidos en una bolsa de aluminio.

Cada bolsa de aluminio contiene 10 envases unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Comprobar que el vial unido está intacto antes de su uso.

Desechar cualquier resto del mismo después de su uso (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis). El producto debe desecharse después de la fecha de caducidad.

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

AbbVie Spain, S.L.U.
Avenida de Burgos 91
28050, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.926

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

Fecha de la primera autorización 23/abril/1997

Fecha de la última renovación: 29/marzo/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025

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