

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VISCOFRESH 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 5 mg de carmelosa sódica.

Una gota ($\approx 0,05$ ml) contiene 0,25 mg de carmelosa sódica.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución, envases unidosis.

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Viscofresh está indicado en el alivio sintomático de la sequedad ocular.

4.2. Posología y forma de administración

Instilar una o dos gotas en el ojo(s) afectado(s) tantas veces como sea necesario o le indique su especialista. Asegúrese de que el vial unidosis está intacto antes de su uso. El colirio en solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura.

Para evitar su contaminación o una posible lesión ocular, evitar que el gotero entre en contacto con el ojo o con cualquier superficie.

Si VISCOFRESH se utiliza concomitantemente con otros medicamentos oftálmicos debe existir un intervalo de al menos 5 minutos entre la administración de ambos productos (ya que se puede producir un desplazamiento de la medicación).

Este colirio se puede utilizar con lentes de contacto.

Población pediátrica

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

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 dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continuada, o si los síntomas empeoran o persisten, se deberá interrumpir el tratamiento y considerar una nueva valoración.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y Lactancia

Debido a la insignificante exposición sistémica y a la escasez de actividad farmacológica VISCOFRESH se puede usar durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Viscofresh puede provocar visión borrosa transitoria, que puede influir sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El paciente debe esperar para conducir o utilizar máquinas hasta que su visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define a continuación: Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); Frecuentes ($\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$); Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$, $< 1 / 100$); Raras ($\geq 1 / 10.000$, $< 1 / 1.000$); Muy raras ($< 1 / 10.000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos oculares

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

Experiencia Post-comercialización

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se han identificado en la experiencia post-comercialización con Viscofresh. Debido a que las notificaciones post-comercialización de las reacciones adversas son de carácter voluntario y provienen de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar la frecuencia precisa de dichas reacciones adversas.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad incluyendo alergia ocular.

Trastornos oculares

Secreción ocular, hiperemia ocular, visión borrosa y aumento del lagrimeo.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Lesión superficial ocular (debido a que el gotero entra en contacto con el ojo durante la administración del colirio) 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

Debido al elevado peso molecular (aproximadamente 90.000 Daltons) es poco probable que la carmelosa sódica atraviese la córnea. La acción del producto en la superficie ocular es mecánica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos considerados relevantes para la seguridad clínica más allá de los incluidos en otras secciones de esta Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Lactato de sodio
Cloruro de potasio
Cloruro de calcio dihidrato
Cloruro de magnesio hexahidrato
Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

24 meses para el producto sin abrir.
Después de la primera apertura el colirio en solución se debe utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja que contiene 10 viales unidosis o 30 viales unidosis. Cada envase unidosis contiene 0,4 ml de solución. Una bolsa de aluminio sellada contiene 10 viales unidosis. Los envases están fabricados de polietileno de baja densidad provistos de una lengüeta para su apertura.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar cualquier resto del mismo después de su uso (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64260

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

Fecha de la primera autorización: 28/09/2001

Fecha de la última renovación: 31/03/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2017

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