

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hipromelosa Qualigen 3,2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de colirio en solución contiene 3,2 mg de hipromelosa.

Cada envase unidosis de 0,5 ml contiene 1,6 mg de hipromelosa

Excipientes con efecto conocido: hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato y dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato.

Cada ml de colirio en solución contiene 1,9 mg de fosfatos.

Cada envase unidosis de 0,5 ml contiene 0,95 mg de fosfatos.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución en envase unidosis (colirio).

La solución es transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipromelosa Qualigen está indicada para el alivio sintomático de la irritación y sequedad ocular.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Instilar una gota en el saco conjuntival 3 a 5 veces al día o, si fuera necesario, más frecuentemente. El tratamiento del síndrome del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

Forma de administración

Hipromelosa Qualigen debe administrarse por vía oftálmica.

Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes del uso.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo ni con cualquier otra superficie.

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

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

Hipromelosa Qualigen 3,2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis, por no contener conservante, los portadores de lentes de contacto blandas no necesitan extraérselas antes de su administración.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos relativos a la fertilidad con este medicamento.

Embarazo

No existe experiencia respecto a la seguridad de este producto durante el embarazo.

Lactancia

No existe experiencia respecto a la seguridad de este producto durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA, con la siguiente convención de frecuencias: 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 de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad en cada intervalo de frecuencia.

Todas las reacciones adversas notificadas, hasta la fecha, han tenido lugar en la zona ocular, ya que la preparación no penetra y, por tanto, no se absorbe.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: sensación de quemazón, visión borrosa y adhesividad palpebral.

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

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos. Código ATC: S01XA20

Mecanismo de acción:

La hipromelosa es una celulosa parcialmente metilada e hidroxipropilada. En el ojo sano, la superficie de la córnea está principalmente humedecida por la mucina que se produce en la conjuntiva. La mucina es absorbida en la superficie de la córnea y forma una superficie hidrofílica.

En casos de sequedad ocular, y particularmente de deficiencia de mucina, está indicada la administración de una lágrima artificial. Es importante su actividad en la superficie y su capacidad de adsorción, por eso, la hipromelosa es particularmente adecuada en estos casos.

La hipromelosa tiene una acción físico-química y produce, en solución acuosa, la reducción de la tensión superficial así como un incremento de la viscosidad. La hipromelosa se adhiere bien a la córnea y a la conjuntiva y proporciona una adecuada humectación. Los síntomas de irritación causados por parpadeo cuando existe deficiencia de fluido lagrimal son, de este modo, disminuidos y se previenen los consecuentes síntomas de la desecación epitelial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Varios autores han estudiado la farmacocinética sistémica de la hipromelosa en conejos de Indias, perros y conejos y han demostrado que no se produce absorción en los tejidos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios *in vitro* realizados para estudiar la citotoxicidad han demostrado que la hipromelosa es muy bien tolerada en córneas humanas y bobinas. En los ensayos realizados en conejos de Indias, no se detectó ninguna potencial sensibilización.

Se realizó un ensayo de mutagenicidad bacteriana (ensayo de Ames) para determinar el potencial mutagénico y el resultado fue negativo. Aunque la evaluación de este riesgo potencial no es posible solo con este estudio, la mutagenicidad potencial puede ser excluida debido, en gran medida, a la actual estructura química.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato

Sorbitol (E420)

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Use el colirio en solución inmediatamente después de abrir el envase. Desechar el envase unidosis abierto después de usar (no reutilizar el envase una vez abierto para las siguientes dosis).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar los envases unidosis en el embalaje original (bolsa de aluminio).

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Hipromelosa Qualigen colirio en solución se presenta en envases unidosis de 0,5 ml de solución estéril.

Cada estuche de cartón contiene una bolsa de aluminio con 30 envases unidosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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