

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acuvisc 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 5 mg de carmelosa sódica.

Cada envase unidosis de 0,4 ml contiene 2 mg de carmelosa sódica

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

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una o dos gotas en el ojo/los ojos afectados según sea necesario.

Forma de administración

Acuvisc debe administrarse vía oftálmica.

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

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.

Este colirio se puede utilizar con lentes de contacto.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Acuvise 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 se producen irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 72 horas, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica.

No usar si la solución cambia de color o se enturbia.

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

Los datos sobre el uso de carmelosa en mujeres embarazadas son limitados o insuficientes. Sin embargo, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a carmelosa es insignificante.

Acuvisc se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si carmelosa o alguno de los componentes se excretan en leche materna. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a carmelosa en madres en período de lactancia es insignificante.

Acuvisc se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos relativos a la fertilidad con este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es posible que Acuvisc provoque visión borrosa transitoria. Si un paciente experimenta visión borrosa transitoria, se le debe aconsejar que no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión sea clara.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema de 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 siguientes reacciones adversas se han obtenido a partir de ensayos clínicos:

Trastornos oculares

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

No conocida: visión borrosa y aumento del lagrimeo.

Experiencia Post-comercialización

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se han identificado en la experiencia post-comercialización. 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

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

Trastornos oculares

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

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco frecuentes: 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 se han notificado casos de sobredosis.

Debido a las características de este medicamento es poco probable que se produzca una sobredosis por vía tópica con Acuvisc ni que se asocie a toxicidad sistémica.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros oftalmológicos, código ATC: S01XA20

Mecanismo de acción:

La carmelosa sódica (carboximetilcelulosa de sodio) es un derivado de la celulosa que tiene una acción físico-química y produce, en solución acuosa, la reducción de la tensión superficial así como un incremento de la viscosidad de la lágrima. De esta forma, aumenta el tiempo de permanencia de la lágrima artificial en la superficie ocular. La carmelosa sódica 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

Debido a que la carmelosa sódica tiene un elevado peso molecular, es poco probable que penetre en la córnea.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica aparte de los datos incluidos en otras secciones de la 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
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

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

Conservar los envases unidosis en el embalaje original dentro de la bolsa de aluminio.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Acuisc colirio en solución se presenta en envases unidosis de 0,4 ml de solución estéril. Cada estuche de cartón contiene una bolsa de aluminio con 10 o 30 envases unidosis de polipropileno, translúcidos y provistos de una lengüeta para su apertura..

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tiedra Farmacéutica, S.L.
C/ Colón, 7
30510 Yecla (Múrcia), España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Diciembre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2018

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