

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 vial unidosis está intacto antes de su uso. El colirio en solución debe utilizarse inmediatamente después de su apertura.

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.

Retirar las lentes de contacto de los ojos antes de cada aplicación, volviendo a ponérselas 15 minutos después de la misma.

En caso de utilizar algún otro producto oftálmico se deberá administrar 15 minutos antes de instilar Viscofresh.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

No se han observado interacciones con Viscofresh y dada la naturaleza de su formulación no se espera que se produzcan.

Si este medicamento se usa de forma concomitante con otros productos oftálmicos, debe existir un intervalo de 15 minutos entre la administración de ambos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Los componentes de Viscofresh se han utilizado durante muchos años en formulaciones farmacéuticas sin que se hayan producido efectos adversos. No es necesario adoptar precauciones especiales por el uso de Viscofresh durante el embarazo y el periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Viscofresh sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, ya que puede ser causa de la visión borrosa transitoria que puede afectar a su forma de conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas a menos que la 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 ($< 1 / 10.000$)
- No conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se han identificado en los ensayos clínicos con Viscofresh 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis y Viscofresh 10 mg/ml colirio en solución en envase unidosis.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Irritación ocular (incluidos ardor y molestias), dolor ocular, 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 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 en el margen del párpado y/o residuo de medicamento, sensación de cuerpo extraño, hiperemia ocular alteración visual.

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 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 cornea.

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
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

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

Envase unidos en transparente, fabricados con polietileno de baja densidad provistos de una lengüeta para su apertura.

Cada envase contiene 0,4 ml de solución.

Formatos:

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 unidos 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).

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 de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2020

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>