

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFARSIN 2 mg/g Gel oftálmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

1 g de gel oftálmico contiene 2 mg de carbómero.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene 0,00831 mg de fosfatos en cada gota equivalente a 1 mg/g.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico.

Es un gel líquido turbio y blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del ojo seco.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación.

Dependiendo de la gravedad e intensidad de los síntomas, instilar una gota de gel en el saco conjuntival de 3-5 veces al día, o más frecuentemente si se requiere, y antes de acostarse.

Debe tenerse la precaución de administrar gotas pequeñas, para evitar que los párpados se peguen, apretando ligeramente el envase unidosis con el ojo y con el párpado.

Se debe consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando una queratoconjuntivitis seca, ya que normalmente se convierte en una terapia a largo plazo o permanente. Si los síntomas de ojo seco persisten o empeoran deje de usar este medicamento y consulte a su médico.

Forma de administración

Para uso oftálmico.

Niños y adolescentes de hasta 18 años de edad:

La seguridad y eficacia de Ofarsin 2 mg/g Gel oftálmico en niños y adolescentes a la posología recomendada en adultos ha sido establecida en base a la experiencia clínica, pero no se dispone de estudios clínicos al respecto.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento indicados en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las personas que utilizan lentes de contacto deben quitárselas antes de la administración de este medicamento y deben esperar 15 minutos antes de colocárselas nuevamente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

Advertencia:

Si *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico* se utiliza junto con otra medicación oftalmológica, deben administrarse con al menos un intervalo de 15 minutos entre ellas. Si *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico* se utiliza junto con una pomada oftálmica, el intervalo entre ambas medicaciones debe ser de 15 minutos.

Este medicamento puede prolongar el tiempo de contacto ocular de otros productos oftalmológicos aplicados por vía oftálmica, aumentando con ello su acción. Para evitar que esto ocurra, *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico* debe administrarse siempre en último lugar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad para carbómero, aunque es de suponer que la exposición sistémica tras el uso local de *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico* es baja y sus efectos sobre la fertilidad no son probables.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de la utilización de *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico* durante el embarazo. Probablemente el carbómero solo se absorbe en una cantidad muy pequeña y por tanto es de suponer que la exposición es baja.

Lactancia

No se prevén efectos sobre el niño lactante dado que la exposición sistémica al carbómero de la mujer es insignificante. *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico* se puede utilizar durante el periodo de lactancia.

Sin embargo, como norma general, este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia excepto si un médico ha considerado atentamente todos los posibles riesgos y beneficios.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico* sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es leve o moderada durante 5 minutos después de la aplicación. Tras la administración en el saco conjuntival del ojo, este medicamento puede causar visión borrosa durante unos minutos. Por tanto, los pacientes no deberían utilizar maquinaria, ni trabajar sin un agarre sólido o conducir vehículos durante ese periodo.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se han clasificado según la frecuencia de acuerdo con el siguiente criterio:

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 del Sistema inmunológico	
--	--

muy raras (< 1/10.000)	Reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.
Trastornos oculares frecuencia no conocida	Como ocurre con otros preparados oftálmicos se puede producir visión borrosa durante un breve periodo de tiempo tras la instilación.
frecuencia no conocida	Se han observado reacciones tales como picor y sensación de quemazón en los ojos en estudios con productos similares.
muy rara (< 1/10.000)	En algunos pacientes con la córnea significativamente dañada, se han dado casos de calcificación corneal muy poco frecuentes asociados al uso de colirios que contienen fosfatos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del 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. Las sobredosificaciones oculares o por ingesta accidental que pudieran ocurrir no tienen significación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros oftalmológicos, lágrimas artificiales.
Código ATC: S01XA.

El principio activo carbómero forma una película hidrofílica que se adhiere a la superficie ocular. Se une al agua y estabiliza la lágrima.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En los estudios farmacocinéticos se administró carbómero radioactivo a ratas, demostrándose que solo se absorbe una cantidad muy pequeña de carbómero. Tras una administración única el 0,75% de la dosis administrada se detectó como dióxido de carbono en el aire expirado y el 0,63% se eliminó en la orina. La mayor proporción de carbómero (92%) se detectó en las heces 24 horas después de la administración. Debido al carácter macromolecular del carbómero se puede asumir que esa proporción de carbómero es eliminada sin ser metabolizada, es decir no es sometida a circulación enterohepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos del carbómero utilizado en *Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico*, así como de ácidos poliacrílicos idénticos, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad subaguda y crónica, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y tolerancia

local. No se observó irritación ocular en los estudios agudos y de dosis repetidas en conejos y perros tras la administración de gel oftálmico de carbómero al 0,2%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol
Triglicéridos de cadena media
Hidrógenofosfato de sodio dodecahidrato
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

Envase cerrado: 2 años.

Ofarsin 2 mg/g gel oftálmico no contiene conservantes. No se deben conservar los envases unidos ya abiertos. Tras la aplicación deseche el contenido no utilizado de los envases unidos.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 25 °C.

Conservar los envases unidos en el estuche exterior para proteger el gel oftálmico de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases unidos de polietileno de baja densidad (LDPE) conteniendo 0,6 g de gel oftálmico. Se presenta en estuches con 10, 30, 60 y 120 envases unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlín (Alemania)
Tel: +49 (0)30 330 93-0
Fax: +49 (0)30 330 93-350
e-mail: kontakt@bausch.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.342

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2009

Fecha de la última renovación: Enero 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020