

Cellufresh

1. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**
Cellufresh
2. **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**
Por envase unidosis: Carmelosa (DCI) sódica 2 mg.
3. **FORMA FARMACEUTICA**
Solución oftálmica estéril en envases unidosis de 0,4 ml.
4. **DATOS CLINICOS**
 - 4.1 **Indicaciones terapéuticas**
Alivio sintomático de la sequedad ocular, cualquiera que sea su etiología.
 - 4.2 **Posología y forma de administración**
Instilar una gota en el ojo(s) afectado tantas veces como sea necesario.
Desechar el sobrante del envase despues de cada aplicación.
 - 4.3 **Contraindicaciones**
Hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes.
 - 4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo**
El uso de lentes de contacto no interfiere con la utilización de este producto.
Esperar 5 minutos antes de administrar algún otro producto oftálmico.
Si aparece dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continuada, o si los síntomas empeoran o persisten, deberá reevaluarse la situación clínica.
 - 4.5 **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**
No se han descrito.
 - 4.6 **Embarazo y lactancia**
Dadas las características de este producto, no proceden advertencias especiales durante el embarazo y la lactancia.
 - 4.7 **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.**
No se han descrito.No obstante se recomienda esperar unos minutos hasta que el producto se distribuya uniformemente en la superficie ocular.
 - 4.8 **Reacciones adversas**
No se han descrito.
 - 4.9 **Sobredosificación**
Dadas las características de este producto, no es de esperar ningún efecto indeseable.

5.0 PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La carboximetilcelulosa sódica es un polímero hidrosoluble que actúa por efecto mecánico aumentando la viscosidad de la lágrima y lubricando la córnea.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Debido a que es un polímero de alto peso molecular, no existe paso a través de la córnea. Por otra parte no existe absorción del producto ejerciendo un efecto mecánico a nivel ocular.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los estudios de toxicidad llevados a cabo mostraron que este producto resulta seguro en las condiciones descritas.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico

Lactato sódico

Cloruro potásico

Cloruro cálcico

Cloruro magnésico

Hidróxido sódico o ácido clorhídrico para ajuste de pH de 6,4-6,6

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez.

18 meses para el producto sin abrir. Desechar una vez abierto el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales. Almacenar a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

10 y 30 envases unidosis con un volumen de llenado de 0,4 ml.

Los envases están fabricados de polietileno de baja densidad.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

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

6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización.

Allergan S.A.

Avda. de la Industria 24

Tres Cantos 28760 Madrid

7. FECHA DE LA APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Octubre 1995