

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LACRYVISC.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

LACRYVISC contiene como principio activo carbómero (D.C.I.) 3 mg/g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel oftálmico.

4. DATOS CLINICOS

a. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de la sequedad e irritación ocular, como las motivadas por ambientes secos y contaminados.

b. Posología y forma de administración

Instilar una gota en el saco conjuntival 24 veces al día, o cada vez que se sienten molestias oculares relacionadas con la hiposecreción lagrimal.

c. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.

d. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda que los usuarios de lentes de contacto se instilen LACRYVISC con las lentes de contacto puestas, no existiendo inconveniente alguno en que utilicen el producto antes de ponérselas o después de quitárselas.

No instilar otro producto tópico oftálmico hasta transcurridos al menos 5 minutos desde la instilación de LACRYVISC.

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.

e. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

f. Embarazo y lactancia

Este producto puede ser utilizado según lo indicado durante el embarazo y el periodo de lactancia sin ningún riesgo para el feto o el niño.

g. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Dado que se trata de un gel, el producto puede enturbiar levemente la visión, inconveniente éste que desaparece al poco tiempo cuando LACRYVISC se extiende uniformemente por la superficie ocular.

h. Reacciones adversas

Este producto puede, en ciertas personas, producir alteraciones visuales temporales hasta que el gel llegue a distribuirse uniformemente por la superficie ocular.

i. Sobredosificación

Debido a la vía de administración y a la composición de este producto, no se considera que pueda producirse una sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

a. Propiedades farmacodinámicas

LACRYVISC es un gel oftálmico a base de un polímero hidrófilo de elevado peso molecular, el carbómero, que forma en la superficie del ojo una capa transparente, lubricante y humectante y protege la córnea contra la desecación, favoreciendo la regresión de lesiones epiteliales corneales y conjuntivales asociadas con el ojo seco. El gel se retiene en la superficie del ojo durante más tiempo que una lágrima artificial de baja viscosidad, lo que se traduce en una mayor duración de la eficacia sobre los síntomas, y por tanto una menor frecuencia de administración. Su pH y osmolalidad son similares a los de la capa lagrimal normal.

b. Propiedades farmacocinéticas

Debido al alto peso molecular del carbómero, no cabe esperar que éste penetre la córnea, mientras que la absorción de manitol no afecta a la función visual. El tiempo medio de contacto de LACRYVISC es de 26,8 minutos y su efecto dura 3 a 4 horas.

c. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han observado efectos nocivos tras la aplicación local de LACRYVISC, siendo éste bien tolerado. Se estudió mediante el microscopio electrónico de barrido la toxicidad producida en córneas de conejos expuestas a LACRYVISC durante 30 minutos. Se examinó la tolerancia y la irritación provocada por LACRYVISC tras una administración única y una administración continuada durante 4 semanas, mediante el Test de Draize modificado y examinando las córneas de los conejos con el microscopio electrónico.

No se pudo detectar irritación o cambio significativo del segmento externo del ojo ni del epitelio corneal tras una administración continuada de LACRYVISC. Tampoco se detectaron cambios producidos por LACRYVISC sobre el endotelio corneal con el microscopio electrónico de barrido.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a. Relación de excipientes

timerosal (conservante): 0,04 mg/g

manitol

hidróxido sódico

agua purificada

b. Incompatibilidades

No se han descrito.

c. Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto el envase, no debe usarse el producto tras haber transcurrido un mes.

d. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura ambiente (15-25° C).

e. Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo laminado conteniendo 10 g.

f. Instrucciones de uso/manipulación

El tubo se debe abrir con las manos recién lavadas, procurando que el extremo del tubo no toque el ojo, las manos o cualquier otra superficie para evitar una posible contaminación del producto.

Para la instilación en el saco conjuntival el tubo ha de estar en posición vertical

g. Nombre y domicilio del titular de la autorización

ALCON CUSÍ, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 EL MASNOU, Barcelona

7. FECHA DE AUTORIZACION DE LA FICHA TECNICA

Septiembre 1995

OTROS DATOS

Condiciones de dispensación

Sin receta médica. Especialidad Farmacéutica Publicitaria.

Condiciones de la prestación farmacéutica

Especialidad no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud

Presentación y PVP iva

Envases con 10 gramos, 1.300,- ptas.