

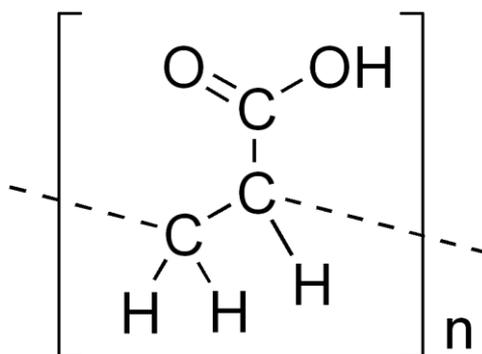


OFTIGEL Gel Oftálmico

DESCRIPCIÓN:

Producto: OFTIGEL
Presentaciones: 10 g
Principios Activos: Acido Poliacrílico 0.2 %

Representados por su estructura química:



Nombre IUPAC: Ácido poli(acrílico) PAA

Categoría: Gel oftálmica estéril, lubricante ocular.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Lubricante del ojo externo en casos de insuficiencia de secreción lagrimal o daño corneal.

Cuadros inflamatorios oculares externos debidos a insuficiente secreción lagrimal o desecación excesiva, exposición al viento, al sol o sustancia irritantes.

- Síndrome de ojo seco.
- Queratoconjuntivitis sicca.
- Queratoconjuntivitis crónica.
- Afecciones conjuntivales debidas a factores térmicos, químicos o radiaciones.
- Queratitis lagoftálmica.
- Queratitis neuroparalítica.
- Sequedad de la córnea de tipo senil o posmenopáusica.
- Parpadeo poco frecuente (por ejemplo, durante la anestesia, como, etcétera).
- Síndrome de Sjogren.



OFTIGEL Gel Oftálmico

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

OFTIGEL es un gel viscoso que después de su aplicación se distribuye rápida y uniformemente por la conjuntiva y la córnea formando una película protectora de alta adherencia y larga permanencia.

Esta se manifiesta por un tiempo de ruptura de la película lagrimal, prolongado al cabo de varias horas después de la aplicación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

No aplicar el producto con lentes de contacto puestas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No hay evidencia al respecto hasta el momento.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En pacientes sensibles raramente puede observarse ardor, enrojecimiento y dolor ocular, efectos que suelen desaparecer rápidamente.

En forma general OFTIGEL es bien tolerado por los pacientes.

Episodios de visión borrosa seguida de la administración del medicamento constituyen el más común de los efectos adversos, lo cual parece estar relacionado a su acción prolongada y viscosidad del gel.

No requiere de tratamiento alguno, es leve y transitoria en todos los casos y no es causa para suspender el tratamiento.

Otras reacciones secundarias que pueden considerarse como clásicas asociadas con el uso de gotas para los ojos pueden ser: sensación de ardor, sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento e inflamación de los párpados, comezón y ardor. Ningún efecto sistémico se ha presentado con el uso de OFTIGEL.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

No hay evidencia al respecto hasta el momento.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No hay evidencia al respecto hasta el momento.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No hay evidencia al respecto hasta el momento.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia de aplicación se decidirá según la necesidad de cada paciente.

Como posología habitual se recomienda una o dos gotas, tres o cuatro veces por día. En algunos casos el producto puede aplicarse con más frecuencia.



OFTIGEL Gel Oftálmico

Las gotas deben instilarse en el saco conjuntival.

Durante la aplicación el tubo debe mantenerse en posición vertical. Al comprimir el tubo se origina una gota que se separa fácilmente de su pico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

PRESENTACIONES:

Caja y tubo con 10 g de gel oftálmico.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Para evitar la contaminación del contenido del tubo poner en contacto la punta del tubo con cualquier otra superficie.

Cerrar el tubo inmediatamente después del uso.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

Si la afección se agrava, persiste más de 72 horas, aparecen dolor o alteración de la visión y/o la irritación ocular re acentúa, suspender el uso del producto y consultar con un profesional.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar fresco. Consérvese al tubo bien tapado. No se deje al alcance de los niños.

