

# BIOTEARS

**Hipromelosa 0,3% + Dextran 70 0,1%**

**Solución Oftálmica**

## COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene:

Hipromelosa (Hidroxipropil metilcelulosa) ..... 3,00 mg

Dextran 70 ..... 1,00 mg

Excipientes: Ácido Bórico, Propilenglicol, Polietilenglicol 400, Glicerina, Perborato de Sodio Tetrahidratado, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Magnesio, Acetato de Sodio, Citrato de Sodio, Edetato de Sodio, Ácido Dietilentríamino-pentametilfosfónico Sal Heptasódica, Agua Purificada ...c.s.p.

## INDICACIONES

Terapia de reemplazo de lágrima para el tratamiento moderado a severo de ojo seco, incluyendo queratoconjuntivitis seca.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la lágrima

Biotears Solución oftálmica es un producto oftalmológico, que contiene los mismos iones como el fluido de la lágrima natural, calcio, magnesio, sodio, potasio y cloruro. Biotears Solución Oftálmica consiste en dos polímeros solubles en agua, Dextran 70 e Hipromelosa. Este sistema da como resultado un efecto lubricante y emoliente en el ojo. La tensión superficial y la viscosidad de Biotears Solución Oftálmica son las del líquido de la lagrimal natural.

Un ensayo clínico abierto de pacientes con queratoconjuntivitis seca mostró que la asociación Dextran 70 e Hipromelosa, tiene mejora objetiva en el secado de la superficie del ojo así como la patología celular y trastornos sintomáticos en comparación con las preparaciones de control sin bicarbonato.

### Propiedades Farmacocinéticas:

La documentación moderna es deficiente, pero los polímeros constitutivos tienen una alta penetración en la córnea y la conjuntiva.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Ninguno conocido.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si presenta dolor ocular, visión borrosa, enrojecimiento o irritación persistente, o si los síntomas no mejoran dentro de los tres días, el paciente deberá suspender el uso de las gotas para los ojos y ponerse en contacto con su médico.

Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no se debe utilizar por más tiempo.

Para no contaminar la solución evítese el contacto directo de la punta del frasco gotero con las zonas afectadas.

## INCOMPATIBILIDADES

No aplicable.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes en los ensayos clínicos fueron visión borrosa lo que ocurrió en aproximadamente en el 12% de los pacientes.

Resumen de los eventos adversos en forma de tabla

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo con la siguiente convención: 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 ( $<1/10,000$ ), o No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada intervalo de frecuencia de reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clase de órganos del sistema	Del término MedDRA recomendada
Ojo	<p><b>Muy frecuentes:</b> Visión borrosa</p> <p><b>Frecuentes:</b> Sequedad ocular, trastorno del párpado, sensación anormal en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, molestias oculares.</p> <p><b>Poco frecuentes:</b> prurito ocular, irritación ocular, hiperemia ocular</p>

Otras reacciones adversas identificadas durante la vigilancia posterior a la comercialización para la venta incluyen los siguientes. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Clasificación de órganos del sistema	Término MedDRA Recomendado
Sistema Inmune	Hipersensibilidad
Sistema Nervioso	Dolor de cabeza
Ojo	Eritema del párpado, dolor ocular, ojo hinchado, secreción del ojo, formación de costras en la margen del párpado, aumento del lagrimeo.

Se debe advertir a los pacientes que si desarrollan cualquier otro malestar o posible reacción adversa que no estuviera descrita pedir consejo con su médico o farmacéutico inmediatamente para saber si pueden continuar con el tratamiento de BIOTEARS Solución Oftálmica.

## TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se han notificado casos de sobredosis

## EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

### Fertilidad

No hay efectos conocidos en la asociación Dextran 70 e Hipromelosa sobre la fertilidad masculina o femenina. Dextran 70 e hipromelosa son compuestos farmacológicamente inertes y no se espera que tenga ningún efecto sobre la fertilidad.

### Embarazo

No hay efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica de Dextran 70 e hipromelosa después de la administración ocular tópica es insignificante. Por otra parte, el Dextran 70 e Hipromelosa es farmacológicamente inerte. Estas lágrimas se pueden usar durante el embarazo.

### Lactancia

No se observaron efectos sobre los recién nacidos / lactantes desde la exposición sistémica de la mujer lactante de Dextran 70 e Hipromelosa es insignificante. Además, tanto el Dextran 70 e Hipromelosa es farmacológicamente inerte. Estas lágrimas se pueden utilizar durante la lactancia.

## EFFECTOS PARA LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

Como con cualquier colirio, la visión borrosa temporal se produce después de la instilación de Biotears Solución Oftálmica. El paciente deberá esperar para conducir u operar maquinaria hasta que su visión sea clara.

## DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oftálmica

Adultos, incluyendo ancianos

1-2 gotas en el ojo afectado / los ojos afectados, según sea necesario. Las gotas oculares se pueden usar con lentes de contacto.

Método de administración

Para su uso en los ojos. Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico, se debe esperar por lo menos 5 minutos entre la dosificación de Biotears y de otras gotas.

## PERIODO DE VALIDEZ

3 Años. No debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor a 30 °C.

Consérvese en posición vertical.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Cerrar el frasco inmediatamente después de usarlo.

## VENTA SIN RECETA MÉDICA

ELABORADO POR: VITALINE S.A.C.  
PARA: LABORATORIOS LANSIER S.A.C.