

ASTEROSS®

EN OCUVIAL

Carmelosa Sódica 0,5%

Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Carmelosa Sódica (Carboximetilcelulosa Sódica).....5,0 mg

Excipientes: Fosfato de Sodio Monobásico Anhidro, Fosfato de Sodio Dibásico Anhidro, Cloruro de Sodio, Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico (para ajustar pH), Agua Purificadac.s.p.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Otros oftalmólogos

Código ATC: S01XA20

La carmelosa sódica no ejerce un efecto farmacológico. Tiene una alta viscosidad incrementando el tiempo de retención del producto en el ojo. Los excipientes de ASTEROSS® EN OCUVIAL fueron seleccionados para imitar la composición en electrolitos de las lágrimas.

Farmacocinética

Debido a su peso molecular elevado (peso molecular de 90,000 daltons aproximadamente), es poco probable una absorción de la carmelosa sódica por la córnea.

Datos preclínicos sobre seguridad

No existen otros datos preclínicos pertinentes sobre seguridad clínica distintos a los que se han incluido en otras secciones del SPC.

INDICACIONES

Sustituto de lágrimas. Tratamiento de los síntomas de la sequedad ocular.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Carmelosa sódica o a algunos de los excipientes de ASTEROSS® EN OCUVIAL indicados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de irritación, dolores, enrojecimiento, alteraciones de la visión o si las molestias se agravan, interrumpir la administración y consultar con su doctor.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Ninguna conocida.

En el caso de usar simultáneamente con otros medicamentos, vea la sección DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Debido a una exposición sistémica insignificante y a que carece de actividad farmacológica, puede ser usado durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Es posible que ASTEROSS® EN OCUVIAL provoque una visión borrosa temporal. Este efecto puede dificultar su capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas. Se aconseja que el paciente no conduzca ni maneje máquinas hasta que la visión sea clara.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias documentadas de las reacciones adversas que se pueden producir durante los estudios clínicos son las que se mencionan a continuación: Muy comunes ($\geq 1/10$); Comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco comunes ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Muy Raras ($< 1/10,000$), no conocidas (no pueden determinarse según los datos disponibles).

Problemas oculares:

Resúmenes: irritaciones oculares (incluyendo quemazón y molestias), dolor ocular, prurito ocular, molestias en la visión.

Experiencia post-marketing

Las siguientes reacciones adversas se identificaron durante el uso de ASTEROSS® EN OCUVIAL en la práctica clínica luego de la comercialización. Debido a que estas reacciones adversas se informan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar su frecuencia.

Sistema inmunitario

Hipersensibilidad, incluyendo reacción alérgica del ojo.

Ojos

Visión borrosa, secreción del ojo, aumento del lagrimeo, hiperemia de los ojos.

Lesiones, envenenamientos y otras complicaciones durante el procedimiento:

Lesiones superficiales del ojo (si la punta de la ampolla entra en contacto con el ojo) y/o abrasión corneal.

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 ASTEROSS® EN OCUVIAL Solución Oftálmica.

Para reportar POSIBLES EFECTOS ADVERSOS, contactar a Vitaline S.A.C.

Por correo: farmacovigilancia@lansier.com

Por teléfono: 00-51-1-208-9200 Anexo: 205

Página web: <http://lansier.com/en/pharmacovigilance>

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oftálmica.

Instilar de 1 a 2 gotas en el ojo afectado 4 veces al día o según sea necesario.

Cerciorarse de que el envase esté intacto antes de usar. Una vez abierto el envase, se debe usar inmediatamente.

Para evitar una contaminación de las gotas o una lesión eventual del ojo, no dejar que la punta del envase entre en contacto con superficies o con el ojo. En caso de utilizar ASTEROSS® EN OCUVIAL simultáneamente con otros medicamentos para los ojos, se debe espaciar al menos 15 minutos (ya que podría eliminar la acción del otro medicamento).

Las gotas oftálmicas pueden utilizarse con lentes de contacto.

Población pediátrica

Se ha establecido la seguridad y eficacia de ASTEROSS® EN OCUVIAL en niños y adolescentes pero los estudios clínicos no se encuentran disponibles. La dosificación recomendada para adultos es también la recomendada para la población pediátrica.

SOBREDOSIS

Una sobredosis accidental no representa ningún peligro.

PERIODO DE VALIDEZ

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta sin receta médica

ELABORADO POR:
LABORATORIOS VITALINE S.A.C.
Mz. B Lote 1 ZED Paíta - Perú

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

NOMBRE DEL PRODUCTO: ASTEROSS EN OCUVIAL		VERSION: V3		COLORES Y/O PANTONES	
TIPO DE EMPAQUE: INSERTO	COD. DE ARTE: IOMR009			● NEGRO	
MEDIDAS: 12 x 20 cm	COD. VISUAL:	SOFW.: Indesing C56		Nº DE COLORES: 01	Nº PEGAS:
TIPO DE IMPR:	CREADO:	MODIFIC:	IMPRESION: 02 LADOS	MATERIAL: PAPEL BOND	ESPESOR: 56gr
OBSERVACIONES:		ACABADOS:			
V"B° ROTULADO		V"B° DISEÑO		V"B° ARTE FINAL	
..... FECHA FECHA FECHA	