



## COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Carmelosa (Carboximetilcelulosa Sódica)..... 5 mg  
Excp.: Perborato de Sodio Tetrahidratado (conservante).  
Fosfato de Sodio Dibásico Anhidro, Fosfato de Sodio Monobásico Anhidro, Cloruro de Sodio, Ácido Dietilentriaminopentametilfosfónico Sal Heptasódica, Agua Purificada..... c.s.p.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### FARMACODINÁMICA

REFRESKAN-T PLUS 0,5% forma una película óptica clara sobre el ojo que es comparable al líquido lacrimal natural. REFRESKAN-T PLUS 0,5% no ejerce un efecto farmacológico, pero sí físico. Carboximetilcelulosa aumenta la viscosidad y prolonga así la duración de contacto de REFRESKAN-T PLUS 0,5% en el ojo.

### FARMACOCINÉTICA

La absorción de REFRESKAN-T PLUS 0,5% por la córnea es improbable, debido a su alto peso molecular.

## INDICACIONES

REFRESKAN-T PLUS 0,5% está indicada para la humectación del ojo en caso de irritaciones ligeras y para aliviar la sensación de cuerpos extraños. Para el tratamiento sintomático de la queratitis seca (queratoconjuntivitis seca).

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a uno de los componentes de REFRESKAN-T PLUS 0,5%.

## REACCIONES ADVERSAS

Ojos

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): quemaduras, sequedad ocular, irritación/picazón de los ojos.

Ocasionales ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): hiperemia conjuntival, edema palpebral, epífora, eritema palpebral, dolor ocular, secreción ocular.

### Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso de Carmelosa 0,5% Solución Oftálmica, en la práctica clínica después de la autorización de comercialización.

Sistema inmunitario: Hipersensibilidad, incluyendo reacciones alérgicas en el ojo con inflamación de los ojos como un síntoma.

Ojos: Sensación de cuerpo extraño en el ojo, hiperemia ocular.

**Sé 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 REFRESKAN-T PLUS 0,5% Solución Oftálmica.**

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de sentir dolor, cambios en la visión, enrojecimiento persistente, irritación o si su condición empeora o persiste después de más de 3 días, interrumpir la administración del producto y consulte a su médico.

### Para quienes usan lentes de contacto

REFRESKAN-T PLUS 0,5% puede ser utilizada con lentes de contacto sin adoptar medidas de precaución.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Ninguna conocida hasta el momento.

## EMBARAZO / LACTANCIA

### Embarazo

Los experimentos controlados en animales y estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas no están disponibles.

Sin embargo, se debe tener precaución cuando se utiliza durante el embarazo.

### Lactancia

No existen estudios en animales ni información en seres humanos. Se desconoce si REFRESKAN-T PLUS 0,5% atraviesa la leche materna. Se debe tener precaución cuando se utiliza durante la lactancia.

## EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZACIÓN DE MÁQUINAS

Después de la instilación de la solución oftálmica, puede producirse pasajeramente visión borrosa. No se debe conducir un vehículo y no manejar maquinaria pesada hasta que la visión no haya vuelto a ser clara.

## OBSERVACIONES PARTICULARES

Para prevenir la contaminación de la solución oftálmica, es necesario evitar tocar la punta del frasco o ponerlo en contacto con el ojo.

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

## SOBREDOSIS

No hay experiencia disponible en caso de sobredosis oftalmológica. En caso de sobredosis por vía oral de manera accidental, es necesario consultar al médico.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oftálmica

### Dosis:

#### Adultos

Según lo necesario, instilar una gota en el saco conjuntival. Normalmente, aplicar 1 gota cuatro veces al día. En general, la queratitis seca tiene un tratamiento a largo plazo o permanente.

Un tratamiento a largo plazo de más de seis meses requiere una supervisión médica continua.

La utilización de otros medicamentos oftalmológicos, deben ser aplicados 15 minutos antes de la instilación de REFRESKAN-T PLUS 0,5%.

La utilización y la seguridad de la administración de REFRESKAN-T PLUS 0,5% no han sido estudiadas en niños y adolescentes.

## PERÍODO DE VALIDEZ

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

## ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Una vez abierto el frasco utilizarlo máximo un mes, conservar el envase bien cerrado.

### ELABORADO POR: VITALINE S.A.C.

Mz. B Lote 1 ZED Paita - Perú.

### PARA: LABORATORIOS LANSIER S.A.C.

Jr. Gral. Felipe Varela N° 461/ 475

Lima 5 - Perú