



Departamento: Aseguramiento de la
Calidad

FICHA TECNICA

COD: FT-016

Página 1 de 2

Nombre del Producto	Lagrimas Artificiales Solución oftálmica de hipromelosa 0,7%
Nombre Genérico	Lagrimas Artificiales 0,7%
N° Certificado ISP	SDM/1803/15
Composición	Cada 1 mL de solución oftálmica contienen 7 mg de hipromelosa, bórax (tetraborato sódico), cloruro de sodio, cloruro de potasio, EDTA disódico, ácido bórico, cloruro de benzalconio, agua purificada c.s.p.
Clase Riesgo del Dispositivo Médico	Clase III
Nomenclatura UMNDS	27-737 Soluciones/Cremas Tópicas, Lubricación de los ojos
Vía de Administración	Oftálmica
Presentación	Estuche de cartulina, conteniendo un frasco-gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) con 10mL de producto, el frasco esta etiquetado y con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) y un Instructivo al paciente.
Período de eficacia aprobado	24 meses.
Condiciones de almacenamiento	Almacenado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz, a temperatura ambiente que no exceda los 30°C.
Estabilidad en uso	No más de 30 días una vez abierto.
País de Origen	India.
Fabricante autorizado	Aurolab, India.
Norma de fabricación	GMP
Certificado (s) del sistema de gestión de Calidad	ISO 13485:2012 n° SX 60083790 0001, otorgado a Aurolab por TÜV Rheinland LGA Product GmbH, Alemania.
Distribuidor autorizado	Laboratorio Pharma Isa Ltda.

 Pharmatech CHILE S.A. Departamento: Aseguramiento de la Calidad	FICHA TECNICA	COD: FT-016
		Página 2 de 2

Detalles de instrucción y uso.	Se debe aplicar sobre la conjuntiva, sin poner en contacto la punta del envase con el ojo, debe dejar caer la gota sobre el ojo. El envase debe mantenerse cerrado de forma ajustada.
---------------------------------------	---

Indicaciones	Se emplea como lubricante ocular, útil para la xeroltemia (síndrome de ojo seco), irritación conjuntival crónica, irritación conjuntival no específica del ojo, en procedimientos de gonioscopia y queratoconjuntivitis.
Posología	Instilar 1 a 2 gotas en el ojo afectado (colocando el envase perpendicular a éste), 2 a 4 veces al día, o según lo indique su médico tratante. Este producto se debe administrar exclusivamente por vía tópica ocular, aplicando las gotas en el fondo del saco conjuntival inferior del (de los) ojos afectado (s).
Contraindicaciones	En pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto.
Advertencias y precauciones	*Solución NO destinada para inyección. Sólo para uso externo. *No se debe utilizar esta solución si presenta partículas o está turbia. *Se debe asegurar que el envase está intacto antes de su empleo. *Cerrar el envase inmediatamente después de su uso. *No emplear este producto después de 30 días de abierto. *Discontinuar el uso de este producto si el paciente presenta dolor ocular, cambios en su visión, enrojecimiento o irritación ocular persistentes por más de 72 horas.
Efectos adversos	En raros casos puede ocurrir irritación local o reacciones de hipersensibilidad. Puede causar escozor, visión borrosa temporal; adherencia del producto a las pestañas con sensación de pestañas “pegajosas”.