

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F-13897/04

TOPTEAR® Solución oftálmica
- Hialuronato de sodio 0,4 %

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Nombre: TOPTEAR® 0,4% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. (en caso de que se dispense bajo receta médica).

1.- Composición y presentación:

Cada mL de solución oftálmica de **TOPTEAR®** contiene:

Hialuronato de sodio 4 mg

Fosfato de sodio dibásico 1 mg; Fosfato de sodio monobásico 0,1 mg; Cloruro de sodio 8 mg; Sorbato de potasio 1,8 mg; Agua purificada c.s.

2.- Vía de administración : Tópica oftálmica

3.- Clasificación: solución oftálmica lubricante y humectante

4.- Indicaciones: Se utiliza como lubricante ocular, para el alivio temporal del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y resequedad.

5.- Advertencias y precauciones

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Esto es muy importante puesto que el uso prolongado del producto puede dar origen a fenómenos de sensibilización, especialmente utilizar con precaución en pacientes que usen lentes de contacto o estén utilizando tratamiento y consultar al médico. Evitar el contacto del gotero con los párpados y el globo ocular para evitar la contaminación del contenido.

b) Embarazo: la decisión final de su empleo debe ser del médico tratante.

c) Lactancia: la decisión final de su empleo debe ser del médico tratante.

6.- Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

7.- Interacciones:

Es aconsejable evitar la administración de **TOPTEAR®** conjunta con otros productos oftálmicos de igual naturaleza (lubricantes y humectantes oculares) y otras soluciones detergentes o desinfectantes.

8.- Antagonismo y antidotismos: No presenta.

9.- Efectos adversos:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos:

- Raramente puede producir malestar en el momento de la instilación, debido a la densidad del producto, este desaparece rápidamente.

08 JUN 2004

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
F-13897/03
SECCIÓN REGISTRO

En algunos pacientes puede producir quemazón y/o irritación sin consecuencias, que no requiere modificación del tratamiento. Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

10.- Dosis y forma de administración:

Use **TOPTEAR®** siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

La dosis de **TOPTEAR®** debe ser la que el médico indique.

Sin embargo, la dosis habitual recomendada es de una a dos gotas en saco conjuntival tres veces al día.

11.- Condiciones de almacenamiento.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido de la luz en ambiente seco a una temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No utilice este producto después de un mes de haber abierto el envase.

No recomiende este medicamento a otra persona.

