



Excelencia en oftálmicos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

METICEL OFTENOL Solución Oftálmica

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Hipromelosa5,0 mg

Vehículo csp.....1,0 mL

Excipientes: Cloruro de sodio, cloruro de benzalconio (solución 50%), Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato monobásico de sodio monohidrato, agua purificada c.s.p.

ESPECIFICACIONES CLINICAS

CLASIFICACIÓN

Lubricante ocular

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Indicado para el alivio temporal causado por la irritación ocular, debido a la exposición al viento, sol u otro agente irritante y aliviar la irritación provocada por el síndrome de ojo seco.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinamias

La hipromelosa (conocida también como metilcelulosa o hidroxipropilmetilcelulosa) es un compuesto viscoso, transparente y no irritante, usado como lubricante ocular y como vehículo oftálmico que prolonga el tiempo de contacto de las drogas en aplicación tópica, además se utiliza como medio para modificar la interfase aire-lágrima en el uso de las lentes de contacto de inmersión para exploración y tratamientos oculares.

No tiene capacidad de penetración intraocular ni de absorción sistémica y prolonga el tiempo de ruptura de la película lagrimal precorneal.



Excelencia en oftálmicos

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la hipromelosa y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula

PRECAUCIONES GENERALES

Para evitar contaminación del frasco gotero, no toque ni ponga en contacto la punta con ninguna superficie.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Irritación transitoria ocasional, adherencia del medicamento a las pestañas, con sensación de pestañas “pegajosas”. Visión borrosa que puede durar algunos segundos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

METICEL OFTENOL al 0,5% aplicación tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antibióticos, esteroides y antiglaucomatosos, aumenta el tiempo de contacto de los medicamentos con los tejidos aculares.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado alteraciones de las pruebas de laboratorio ocasionadas por la hipromelosa.

PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con METICEL OFTENOL para evaluar su potencial sobre estos efectos.



Excelencia en oftálmicos

DOSIS Y VIA DE ADMINSTRACIÓN

Aplicar 1 a 2 gotas en el fondo del saco conjuntival inferior. La dosis habitual es de 1 a 2 gotas 3 a 4 veces al día ó según indicación médica.

Descarta la solución remanente después de un mes de uso.

Vía de administración: Tópico Oftálmico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosificación tópica puede favorecer la aparición de los efectos secundarios y adversos locales, sin embargo, este producto no se absorbe sistémicamente por lo que no ocasiona problemas de intoxicación. Sus efectos secundarios son menores y locales. En caso de ingesta accidental, administre líquidos orales para diluirlo.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco un gotario conteniendo 5 mL

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase

No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No exceda la dosis prescrita.

Mantenga lejos del calor excesivo y humedad

No se deje al alcance de los niños

Su venta requiere receta médica

Literatura exclusiva para médicos.

ELABORADO POR:

LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Av. Paseo del Norte N°5255.

Col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010. Zapopan, Jalisco. México

www.sophia.com.mx



Excelencia en oftálmicos

IMPORTADO POR:

GLOBAL MERCURY CHILE S.A.

Almirante Pastene N°185, Oficina 506, Providencia, región metropolitana, Santiago Chile

DISTRIBUIDO POR:

NOVOFARMA SERVICE S.A.

Av. Víctor Uribe 2288, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Laboratorio Sophia S.A. de C.V. México.

Mayor información en www.ispch.cl