## FICHA TÉCNICA PRODUCTO HIALTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0.4%

| Nombre Genérico:         | Hialuronato de Sodio 0.4%                                 |                                                    |  |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--|
| Nombre Comercial:        | Hialtears                                                 |                                                    |  |
| Composición:             | Cada mL (aprox. 20 gotas) contiene 4 mg de                |                                                    |  |
|                          | Hialuronato de Sodio.                                     |                                                    |  |
|                          | <b>Excipientes:</b> Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, |                                                    |  |
|                          |                                                           | Cloruro de Calcio, Ácido Bórico,                   |  |
|                          | Perborato de Sodio, Ag                                    | ·                                                  |  |
| Contenido neto:          | Venta público (Comercial): 5, 10, 15 mL                   |                                                    |  |
|                          | Muestra médica: 2.5 mL                                    |                                                    |  |
| Presentaciones:          | <b>Comercial:</b> Estuche de cartulina, impreso,          |                                                    |  |
|                          | debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno   |                                                    |  |
|                          | de Baja Densidad de color blanco, con tapa de             |                                                    |  |
|                          | Polipropileno de color azul con 5, 10 ó 15 mL de          |                                                    |  |
|                          | solución, más folleto de información al paciente.         |                                                    |  |
|                          | Muestra médica: Estuche de cartulina, impreso,            |                                                    |  |
|                          | debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno   |                                                    |  |
|                          | de Baja Densidad de color blanco, con tapa de             |                                                    |  |
|                          | Polipropileno de color azul con 2.5 mL de solución, más   |                                                    |  |
|                          | folleto de información a                                  |                                                    |  |
| Condición de venta:      | Venta con receta médica en establecimientos Tipo A.       |                                                    |  |
| Material de envase:      | Polietileno de Baja Densidad                              |                                                    |  |
| Grupo Terapéutico:       | Combinaciones de Ácido Hialurónico.                       |                                                    |  |
| Vía de administración:   | Oftálmica                                                 |                                                    |  |
| Características físico   | Ensayo                                                    | Especificaciones                                   |  |
| químicas y               | Descripción                                               | Solución incolora, transparente,                   |  |
| organolépticas:          | ·                                                         | libre de partículas visibles.                      |  |
|                          | pH<br>Gravedad específica                                 | 6.0 - 7.5<br>1.000 -1.010 g/mL                     |  |
|                          | Osmolaridad                                               | 285 – 310 mOsm/Kg                                  |  |
|                          | Valoración de Hialuronato                                 | Entre 90.0% - 110.0% de la                         |  |
|                          | de Sodio                                                  | cantidad rotulada de                               |  |
|                          |                                                           | Hialuronato de sodio.<br>(3.6 mg/mL - 4.4mg/mL).   |  |
|                          | Volumen de llenado                                        | No menor al declarado                              |  |
|                          | Volumen de henado                                         | No menor ar deciarado                              |  |
|                          |                                                           |                                                    |  |
| Indicaciones:            |                                                           | te ocular, para el alivio temporal                 |  |
|                          | del ardor, sensación de cuerpo extraño, escozor y         |                                                    |  |
|                          | resequedad.                                               |                                                    |  |
| Contraindicaciones:      |                                                           | Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. |  |
| Advertencias:            |                                                           | un mes después de abierto el                       |  |
|                          | frasco.                                                   |                                                    |  |
| Posología y Modo de uso: | Según criterio médico.                                    |                                                    |  |
| Incompatibilidades:      | No reporta.                                               |                                                    |  |
| Leyendas importantes:    | Manténgase fuera del a                                    | Icance de los niños                                |  |
| ,                        | Para evitar la contaminación del envase, evitar el        |                                                    |  |
|                          | contacto con cualquier superficie.                        |                                                    |  |
| Estabilidad              | El producto es estable durante 24 meses, conservado       |                                                    |  |
|                          | en su empaque y envase original.                          |                                                    |  |
| Toxicidad:               | No es tóxico.                                             |                                                    |  |
|                          | THO CO COMICO!                                            |                                                    |  |
|                          | I                                                         |                                                    |  |

| Condiciones de<br>Almacenamiento y<br>Transporte:                       | Consérvese en su envase y empaque original a temperatura no mayor de 30°C.<br>No almacenar, ni transportar con sustancias que liberen gases o vapores. |  |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Medidas (Largo x ancho x alto):  Aplica para comercial y muestra médica | Caja Plegadiza (individual): 3.0 x 4.4 x 8.7 cm<br>Caja Display (por 6 unidades): 6.5 x 13.8x 9.0 cm                                                   |  |
| Tiempo de vida útil:<br>Registro Sanitario No.                          | 2 años después de la fecha de fabricación<br>INVIMA 2012M-0013308                                                                                      |  |
| Registro ISP No.                                                        | F-21495/14                                                                                                                                             |  |
| Fabricado por:                                                          | Laboratorio Otticof, ubicado en la Autopista Medellín-<br>Bogotá, Kilómetro 7.0, Copacabana, Antioquia,<br>Colombia.                                   |  |
| Oficina principal:                                                      | Especialidades oftalmológicas S.A. Carrera 37 A No. 2 sur 104, Medellín, Colombia.                                                                     |  |
| Importado por:                                                          | Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile SPA.<br>Marathon 1315, Oficina 8, Ñuñoa, Santiago, Chile.                                                 |  |
| Distribuido por:                                                        | Inversiones Perilogistics Ltda. Rodrigo de Araya 1151,<br>Macul, Santiago, Chile.                                                                      |  |

IMPORTANTE: La información aquí suministrada, por ser medicamentos, no debe ser usada con fines publicitarios, ejemplo medios virtuales, revistas, periódicos o planes de promoción.

Fecha de actualización: 10.2018